**ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA**
**ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE**

# POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE

RENAR Cod: **P-04**

Data aprobării: 21.05.2013

Data intrării în vigoare: 21.05.2013

APROBAT:
Consiliu Director

*Prof. univ. dr. ing.* Fănel IACOBESCU
Preşedinte

Exemplar nr.


ELABORAT:

Mihaela SANDU
Manager Proficiency Testing

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

VERIFICAT:

Cristina STOIAN
Manager Calitate

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

## 1. REFERINŢE

SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditatează organisme de evaluare a conformităţii;
EA-2/14:2008 Procedure for Regional Calibration ILCs in support of the EA MLA;
EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
ILAC-P9:11 / 2010 ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities;
SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru încercările de competenţă

## 2. SCOP

Această politică stabileşte liniile directoare şi principalele repere pentru realizarea de către executivul RENAR a activităţilor specifice de evaluare a competenţei tehnice a laboratoarelor prin încercări de competenţă/comparări interlaboratoare.
Politica se aplică atât laboratoarelor de încercări / etalonări care solicită acreditarea cât şi laboratoarelor de încercări / etalonări acreditate.
De asemenea, această politică se aplică, acolo unde este cazul şi organismelor de inspecţie acreditate referitor la activităţile de încercări.

## 3. DEFINIŢII

Se utilizează definiţiile din SR EN ISO/CEI 17043:2010 şi EA EA-4/18:2010.

**3.1 Încercare de Competenţă (PT)** – evaluare a performanţelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite.

**3.2 Comparare Interlaboratoare (ILC)** - organizare, efectuare şi evaluare a unor măsurări sau încercari pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţii predeterminate.

**3.3 Tehnică de măsurare** - proces de încercare/etalonare/identificare a proprietăţii, inclusiv orice pre-tratament al eşantionului original pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (de exemplu ICP-MS, duritate Rockwell, PCR, microscopie, măsurare de forţă).

**3.4 Nivel de participare** - număr de sub-discipline pe care laboratorul le identifică în domeniul său de acreditare, şi, implicit, număr de teste de competenţă specifice care trebuie considerate pentru participare.

**3.5 Sub-disciplină** - domeniu de competenţă tehnică definit de cel puţin o tehnică de măsurare, o proprietate şi un produs care sunt corelate (de exemplu determinare arseniu în sol prin ICP-MS).

**3.6 Frecvenţa de participare** – cât de des determină laboratorul nevoia de a participa în încercări de competenţă pentru o subdisciplibă stabilită, aceasta putând varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator şi între laboratoare cu aceleaşi subdiscipline.

## 4. POLITICA

4.1 RENAR consideră participarea cu rezultate satisfăcătoare la încercări de competenţă ca fiind un mijloc important de demonstrare a competenţei tehnice a laboratoarelor. Participarea la încercări de competenţă reprezintă şi o modalitatea adecvată de instruire a laboratorului şi de management al riscului. RENAR a dezvoltat şi implementat schemă de acreditare furnizori de încercări de competenţă.
Politica RENAR este ca toate laboratoarele acreditate să participe la încercări de competenţă, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile, competente şi relevante pentru domeniul lor acreditat la nivel naţional, european sau internaţional.

4.2 La solicitarea RENAR, laboratoarele acreditate trebuie să participe în acele încercări de competenţă organizate în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaştere, de exemplu EA sau APLAC.

4.3 Laboratoarele trebuie să îşi stabilească în propria politică linii directoare pentru participarea la încercări de competenţă şi să documenteze un plan pentru participarea la încercări de competenţă disponibile şi relevante.

4.4 Laboratoarele trebuie să aibă criterii pentru selectarea furnizorilor de scheme de încercări de competenţă şi să furnizeze dovezi privind eforturile întreprinse pentru identificarea încercărilor de competenţă disponibile şi relevante.

4.5 În cazul în care nu există încercări de competenţă disponibile şi relevante pentru o anumită încercare/etalonare, pentru asigurarea calităţii rezultatelor laboratoarele trebuie să utilizeze cu regularitate materiale de referinţă certificate, încercări sau etalonări replicate, folosind aceleaşi metode sau metode diferite etc.

4.6 Laboratoarele trebuie să aibă criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor obţinute în urma participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate.

4.7 Laboratoarele acreditate trebuie, ca o cerinţă minimă, să participe cu rezultate satisfăcătoare la o schemă de încercări de competenţă pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat, pe perioada unui ciclu de acreditare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor acreditat. În domeniile reglementate, frecvenţa de participare a laboratoarelor acreditate în încercări de competenţă trebuie să ţină cont şi de reglementările în vigoare. Îndrumări privind nivelul şi frecvenţa de participare în încercări de competenţă sunt documentate în EA-4/18:2010.

4.8 Laboratoarele care solicită acreditarea trebuie să prezinte dovezi de participare cu rezultate satisfăcătoare la cel puţin o schemă de încercări de competenţă unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor, precum şi criterii corespunzătoare

de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate înainte să se ia decizia de acreditare.

4.9 Echipa de evaluare RENAR analizează la supraveghere performanţa laboratorului în conformitate cu proceduri care iau în considerare participarea şi performanţa laboratorului în cadrul încercărilor de competenţă pentru fiecare domeniu de acreditare şi le consemnează în Raportul de evaluare.

4.10 RENAR recunoaşte schemele de încercări de competenţă furnizate de:

- furnizori de încercări de competenţă acreditaţi conform cerinţelor SR EN ISO CEI 17043:2010;
- autorităţi de reglementare în domenii reglementate;
- scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC;
- institute naţionale de metrologie în cadrul organizaţiilor regionale de metrologie.

În cazul în care nici una din situaţiile de mai sus nu este aplicabilă, laboratorul trebuie să evalueze furnizorul de încercări de competenţă (pct. 4.6 ISO IEC 17025 şi ISO 15189) urmărind cerinţele lui SR EN ISO CEI 17043.

4.11 Informaţii privind furnizorii de programe PT / scheme ILC şi modalităţi de accesare a acestora sunt publicate şi pe pagina de web a RENAR.

## 5. MODIFICĂRI FAŢĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

La punctul 4.10 s-a eliminat “sau Guide ISO CEI 43-1 sau Guide ILAC G13;”

**ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA**
**ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE**

# POLITICA PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Cod: **P– 05**

Data aprobării: 16.07.2013

Data intrării în vigoare: 16.07.2013
(perioadă de tranziție: până la 01.01.2014)

Exemplar nr.



ELABORAT

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

APROBAT
Consiliu Director

*Prof. univ. dr. ing. Dr. h.c*. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

VERIFICAT

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

## 1. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1.1. SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii;
1.2. ILAC P10 Policy on Traceability of Measurement Results

## 2. SCOP

Prezentul document descrie politica RENAR privind cerinţele de trasabilitate metrologică din SR EN ISO/IEC 17025:2005 „Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi etalonări”, SR EN ISO 15189:2007 „Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă” (SR EN ISO 15189:2013) şi SR EN ISO/IEC 17020 „Criterii generale pentru funcţionarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecţii”.

## 3. TERMENI ŞI DEFINIŢII

Prezentul document utilizează termenii definiţi în Anexa 1, în acord cu JCGM 200:2008 “International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” şi ISO Guide 30:1992 “Terms and definitions used in connection with reference materials”.

## 4. POLITICA RENAR PRIVIND TRASABILITATEA

### 4.1. PENTRU ETALONĂRI

Pentru echipamentele şi etaloanele de referinţă critice, conform 5.6.1, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerinţelor 5.6.2.1.1 şi 5.6.3.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este ca acestea să fie etalonate de:

1. *Un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat şi este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în Anexa C a BIPM KCDB, care include domeniul şi incertitudinea de măsurare pentru fiecare serviciu listat; ele pot fi indicate prin includerea logo-ului BIPM CIPM MRA, pe certificatele de etalonare*.

sau

2. *Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenţionat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) şi Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*

sau

3a. *Un Institut Naţional de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de CIPM MRA*.
RENAR recunoaşte serviciile de etalonare oferite de un Institut Naţional de Metrologie pentru care nu există categorii de Capabilităţi de Măsurare şi Etalonare disponibile în CIPM MRA, dar care participă în comparări relevante CIPM MRA şi pentru care există dovezi de competenţă tehnică (Anexa B din KCDB), pentru cel puţin un CMC conex.

sau

3b. *Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*
În această situaţie, laboratorul solicitant, care demonstrează trasabilitatea pe această cale, trebuie să prezinte criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi estimarea incertitudiunii de măsurare, iar RENAR trebuie să le evalueze, pe baza cerinţelor descrise în SR EN ISO 17025.

Alegerea rutelor de trasabilitate 3a şi 3b este aplicabilă tipurilor de etalonări pentru care rutele prezentate în cazul 1 şi 2 nu sunt posibile. Pentru un anumit tip de etalonare, în situaţia în care sunt disponibile doar rutele 3a şi 3b, se alege întâi ruta 3a.

Pentru etalonările care nu se pot efectua strict în unităţi SI, în vederea îndeplinirii cerinţei 5.6.2.1.2, din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este:

4. *Cerinţa 5.6.2.1.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 se poate aplica doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1 - 3 din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerinţa 5.6.2.1.2 şi de a furniza dovezi că aceasta este îndeplinită. Aceste dovezi vor fi documentate şi documentaţia va fi evaluată de RENAR*.

### 4.2. PENTRU ÎNCERCĂRI

Pentru laboratoare de încercare acreditate în acord cu SR EN ISO/IEC 17025:2005, cât şi pentru laboratoarele medicale acreditate în acord cu SR EN ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013), politica RENAR este:

*5. În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări contribuie semnificativ (echipamente critice) asupra rezultatului sau a incertitudinii de măsurare, pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv, a cerinţei 5.6.3 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (Capitolul 4.1 sub-punctele de la 1 la 4)*.

6. *În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări nu contribuie semnificativ asupra rezultatului încercării, laboratorul va furniza dovezi care să demonstreze aceasta. În consecinţă, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată.*

Pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv a cerinţei 5.6.3, paragraful 2 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică precum cea precizată în Capitolul 4.1, sub-punctul 4.

### 4.3. ÎN CAZUL ÎN CARE TRASABILITATEA ESTE FURNIZATĂ PRIN MATERIALE DE REFERINŢĂ

Pentru cerinţele incluse în SR EN ISO/IEC 17025:2005 privind utilizarea de materiale de referinţă (5.6.3.2), politica RENAR este:

7. *Valorile Materialelor de Referinţă produse de un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat şi incluse în baza de date KCDB a BIPM, sau ale Materialelor de Referinţă produse de un Producător de Materiale de Referinţă (PRM), acreditat conform ISO Guide 34:2009 "General requirements for the competence of reference material producers", în combinaţie cu ISO/IEC 17025:2005, sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
8. *Valorile Materialelor de Referinţă acoperite de intrările din baza de date a Comitetului Reunit pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale (JCTLM) sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
9. *Pentru Materialele de referinţă produse de producători ne-acreditaţi şi care sunt critice pentru executarea încercării, laboratorul va demonstra că fiecare material de referinţă sau material de referinţă certificat este convenabil pentru utilizarea sa intenţionată, aşa cum este cerut de pct. 4.6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 sau ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013).*

### 4.4. PENTRU ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII

Politica RENAR de trasabilitate se aplică şi pentru laboratoare care sunt parte a altor organisme de inspectie sau sub-contractante ale acestora.

### 4.5. PENTRU ETALONĂRILE INTERNE (IN-HOUSE)

Politica RENAR este aceeaşi ca şi pentru etalonarea internă, aşa cum este descrisă în Capitolul 4.1.
RENAR evaluează, pe tot parcursul procesului de acreditare, dovezile de trasabilitate furnizate de laboratorul care efectuează etalonări interne, pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu sunt incluse în domeniul de acreditare al laboratorului.

## 5. CĂI DE IMPLEMENTARE

Prezenta politica are perioada de tranziție până la 01.01.2014.
Căile de implementare şi dovezile de competenţă tehnică pentru îndeplinirea politicii din Capitolul 4.1 (pct. 3a şi 3b), Capitolul 4.2 (pct.5) , Capitolul 4.3 şi Cap. 4.4 sunt documentate într-un GHID DE APLICARE, elaborat de RENAR, în termen de max. 60 de zile de la aprobarea prezentei politici.

## 6. COLABORAREA DINTRE RENAR ŞI INM PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Diseminarea unităţilor de la etaloanele naţionale şi a capabilităţii de măsurare, de la INM, la laboratoare acreditate, este esenţială pentru a obţine încrederea utilizatorilor într-un sistem naţional de măsurare.

Este stabilită o relaţie coerentă şi eficientă dintre INM şi RENAR, pentru utilizarea, de către RENAR, a expertizei metrologice oferite de INM în scopul furnizării de informaţii de intrare necesare.

## 7. MODIFICĂRI FAŢĂ DE EDIŢIA ANTERIOARĂ

Prezenta politică este un document refăcut, cu mai multe modificări faţă de ediţia anterioară.

## ANEXA 1
## Termeni şi definiţii

***Capabilitate de Măsurare şi Etalonare, CMC***: o capabilitate de etalonare şi măsurare disponibilă clienţilor în condiţii normale:

a) aşa cum este publicată în baza de date a BIPM de comparări (KCDB) a CIPM MRA; sau
b) aşa cum este descrisă în domeniul de acreditare acordat de un semnatar al Aranjamentului ILAC)

Atunci când se utilizează termenul de INM, el este utilizat astfel încât să includă fie un institut de metrologie naţional sau un institut desemnat în cadrul CIPM MRA [CIPM MRA-D-04 Version 2]

***Echipament critic***: acel echipament necesar pentru a efectua o încercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare şi care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de măsurare a rezultatului încercării sau etalonării [ILAC-P10:2002].

***NOTĂ*:** În cadrul prezentei politici, RENAR consideră ca fiind semnificativă orice contribuţie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contribuţie de incertitudine pentru metoda de încercare.

***Etalon***: materializarea definiţiei unei mărimi date, cu o valoare determinată şi o incertitudine de măsurare asociată, utilizată ca referinţă [VIM 5.1 (6.1)]

***NOTA 1*** — «Materializarea definiţiei unei mărimi date» poate fi furnizată de un sistem de măsurare, o măsură materializată sau un material de referinţă.
***NOTA 2*** — Un etalon este frecvent utilizat ca referinţă în obţinerea valorilor măsurate şi a incertitudinilor de măsurare asociate pentru alte mărimi de aceeaşi natură, stabilind astfel o trasabilitate metrologică prin etalonarea altor etaloane, mijloace de măsurare sau sisteme de măsurare.
***NOTA 3*** — Termenul „materializare" este utilizat aici în sensul cel mai general. El denumeşte trei proceduri:

- prima procedură constă în realizarea fizică a unităţii de măsură pornind de la definiţia sa;
- a doua procedură, denumită „ reproducere" constă , nu numai în realizarea unităţii de măsură pornind de la definiţia sa, dar şi în construirea unui etalon reproductibil, bazat pe un fenomen fizic, de exemplu utilizarea laserilor stabilizaţi în frecvenţă pentru a construi un etalon al metrului, utilizarea efectului Josephson pentru volt sau a efectului Hall cuantic pentru ohm;
- a treia procedură constă în adoptarea, ca etalon, a unei măsuri materializate. Acesta este cazul etalonului de 1 kg.

***NOTA 4*** — În exprimarea unui rezultat de măsurare obţinut prin utilizarea unui etalon, incertitudinea standard asociată etalonului este totdeauna o componentă a incertitudinii standard compuse (a se vedea Ghid ISO/CEI 98-3:2008, 2.3.4). Adesea, această componentă este mică comparativ cu alte componente ale incertitudinii standard compuse.
***NOTA 5*** - Valoarea mărimii şi incertitudinea de măsurare trebuie determinate in momentul utilizării etalonului.

***Etalonare***: operaţie care, în condiţii specificate:

- în prima etapă, stabileşte o relaţie între valorile şi incertitudinile de măsurare asociate care sunt furnizate de etaloane şi de indicaţiile corespunzătoare cu incertitudinile de măsurare asociate;
- în a doua etapă, este utilizată această informaţie pentru stabilirea unei relaţii care să permită obţinerea unui rezultat de măsurare pornind de la o indicaţie [VIM 2.39(6.11)]

***NOTA 1*** — O etalonare poate fi exprimată sub forma unui enunţ, a unei funcţii de etalonare, a unei diagrame de etalonare, a unei curbe de etalonare sau a unui tabel de etalonare. În anumite cazuri, aceasta poate consta dintr-o corecţie aditivă sau multiplicativă a indicaţiei cu o incertitudine de măsurare asociată.
***NOTA 2*** — Etalonarea nu trebuie confundată cu reglarea unui sistem de măsurare, adesea denumit impropriu autoetalonare, nici cu verificarea etalonării.
***NOTA 3*** — Adesea, numai prima etapă a definiţiei este percepută ca fiind etalonare.

***Etalonare internă:*** etalonare efectuată de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu este inclusă în domeniul de acreditare al laboratorului [ILAC P10]

***Institut Naţional de Metrologie (INM)***: institut care, prin decizie naţională, este responsabil pentru dezvoltarea şi menţinerea etaloanelor naţionale, pentru furnizarea trasabilităţii recunoscută internaţional la SI, pentru asigurarea adecvării acestor etaloane la cerinţele naţionale şi pentru furnizarea expertizei şi cunoştinţelor metrologice utilizatorilor prin servicii de etalonare de înaltă exactitate, instruire, consultanţă sau prin alte forme de asistenţă tehnică [Ghid EURAMET 10/2010].

***NOTĂ*** — Institutele desemnate în condiţiile CIPM MRA acţionează ca un INM.

***Incertitudine de măsurare***: parametru ne negativ care exprimă dispersia valorilor atribuite unui măsurand, pe baza informaţiilor utilizate [VIM 2.26 (3.9)]

***NOTA 1*** - Incertitudinea de măsurare include componente care provin de la efecte sistematice, cum sunt componentele asociate corecţiilor şi valorilor atribuite etaloanelor, precum şi incertitudinea de definire. Uneori efectele sistematice estimate nu sunt corectate dar în schimb, sunt incluse componente ale incertitudinii de măsurare asociate.
***NOTA 2*** — Parametrul poate fi, de exemplu, o abatere standard denumită incertitudine standard (sau un multiplu specificat al acesteia), sau semi-intervalul cu un nivel de încredere determinat.
***NOTA 3*** — Incertitudinea de măsurare cuprinde, în general, numeroase componente. Unele dintre acestea pot fi evaluate printr-o evaluare de tip A a incertitudinii de măsurare pornind de la distribuţia statistică a valorilor din seria de măsurări şi pot fi caracterizate prin abateri standard. Alte componente, care pot fi evaluate printr-o evaluare de tip B a incertitudinii de măsurare, pot, de asemenea, să fie caracterizate prin abateri standard, evaluate pornind de la funcţiile densităţii de probabilitate bazate pe experienţă sau alte informaţii.
***NOTA 4*** - În general, pentru informaţiile date, se subîntelege că incertitudinea de măsurare este asociată unei valori determinate atribuită măsurandului. O modificare a acestei valori determină o modificare a incertitudinii asociate.

***Lanţ de trasabilitate***: succesiune de etaloane şi etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între un rezultat al unei măsurări şi o referinţă [VIM 2.42]

***NOTA 1*** — Un lanţ de trasabilitate metrologică este definit prin intermediul unei ierarhii de etalonare.
***NOTA 2*** — Lanţul de trasabilitate metrologică este utilizat pentru a stabili trasabilitatea metrologică a rezultatului unei măsurări.
***NOTA 3*** — O comparaţie între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii de măsurare atribuite unuia din etaloane.

***Material de Referinţă***: material suficient de omogen şi stabil în ceea ce priveşte proprietăţile specificate, care este adecvat utilizării prevăzute pentru o măsurare sau la o examinare a proprietăţilor calitative [VIM 5.13 (6.13)]

***NOTA 1*** — Examinarea unei proprietăţi calitative presupune atribuirea unei valori şi a incertitudinii asociate unui alt material. Această incertitudine nu este o incertitudine de măsurare.
***NOTA 2*** — Materialele de referinţă cu sau fară valori nominale pot fi utilizate pentru controlul fidelităţii de măsurare, dar numai materialele cu valori nominale pot fi utilizate la etalonare sau la verificarea justeţii de măsurare.
***NOTA 3*** — Materialele de referinţă cuprind materiale caracterizate prin mărimi şi materiale caracterizate prin proprietăţi calitative.
***NOTA 5*** - Unele materiale de referinţă au valori atribuite care sunt trasabile metrologic la o unitate de măsură din afara unui sistem de unităţi. Aceste materiale includ vaccinuri ale căror Unităţi Internaţionale (UI) au fost atribuite de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.
***NOTA 6*** — Într-o măsurare dată, un anumit material de referinţă nu poate fi utilizat decât pentru etalonare sau pentru asigurarea calităţii.

***Material de Referinţă Certificat***: **material de referinţă**, însoţit de documentaţia eliberată de un organism autorizat care furnizează una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate şi trasabilitate asigurată, prin utilizarea de proceduri validate [VIM 5.14 (6.14)]

***NOTA 1*** — Documentaţia menţionată este dată sub forma unui «certificat» (a se vedea ISO Ghid 31:2000).
***NOTA 2*** — Proceduri pentru producţia şi certificarea materialelor de referinţă certificate sunt date, de exemplu, în ISO Ghid 34 şi ISO Ghid 35.
***NOTA 3*** — În această definiţie, termenul «incertitudine» poate desemna fie o incertitudine de măsurare, fie o incertitudine asociată valorii unei proprietăţi calitative ca, de exemplu, identitate sau secvenţă Termenul «trasabilitate» poate desemna fie trasabilitatea metrologică a valorii unei mărimi, fie trasabilitatea valorii unei proprietăţi calitative.
***NOTA 4*** — Valorile mărimilor specificate ale materialelor de referinţă certificate necesită o trasabilitate metrologică cu o incertitudine de măsurare asociată ( a se vedea Accred. Qual. Assur.: 2006).

***Sistemul Internaţional de Unităţi*** (SI): Sistem de unităţi bazat pe şapte unităţi fundamentale: metru, kilogram, secundă, amper, kelvin, candelă, cantitate de substanţă [Rezoluţia 12 a celei de-a 11-a CGPM şi Rezoluţia 3 a celei de-a 14-a CGPM]

***Trasabilitate***: proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referinţă prin intermediul unui lanţ neîntrerupt şi documentat de etalonări**,** fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare [VIM 2.41 (6.10)]

***NOTA 1*** — Referinţa menţionată în definiţie poate fi o definiţie a unei unităţi de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare**,** inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau un etalon.
***NOTA 2*** — Trasabilitatea metrologică necesită existenţa unei ierarhii de etaloane.
***NOTA 3*** — Specificaţia referinţei trebuie să cuprindă data la care a fost utilizată această referinţă pentru stabilirea unei ierarhii de etalonare, precum şi alte informaţii metrologice relevante, cum ar fi data la care a fost efectuată prima etalonare din ierarhia de etalonare.
***NOTA 4*** — Pentru măsurări cu mai mult de o singură mărime de intrare în modelul de măsurare, fiecare valoare de intrare trebuie să fie ea însăşi trasabilă metrologic iar ierarhia de etalonare poate să ia forma unei structuri ramificate sau a unei reţele. Efortul implicat in stabilirea trasabilităţii metrologice pentru fiecare valoare de intrare trebuie să fie proporţional cu contribuţia sa relativă la rezultatul măsurării.
***NOTA 5*** — Trasabilitatea metrologică a unui rezultat al măsurării nu garantează absenţa erorilor umane sau că incertitudinea de măsurare este adecvată scopului propus.
***NOTA 6*** — O comparare între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii atribuită unuia dintre etaloane.
***NOTA 7*** — ILAC consideră că elementele necesare pentru a confirma trasabilitatea metrologică sunt un lanţ neîntrerupt de trasabilitate metrologică faţă de un etalon internaţional sau naţional, o incertitudine de măsurare documentată, o procedură de măsurare documentată, o competenţă tehnică recunoscută, trasabilitatea metrologică la SI şi intervalele dintre etalonări (a se vedea ILAC P-10:2002).
***NOTA 8*** — Termenul abreviat «trasabilitate» este uneori utilizat pentru a denumi «trasabilitatea metrologică» dar şi alte concepte, cum ar fi trasabilitatea unui eşantion, a unui document, a unui instrument sau a unui material, unde intervine istoricul (traseul) unei entităţi. Este, deci preferabil să se utilizeze termenul complet „trasabilitate metrologică", dacă există riscul unei confuzii.

***Trasabilitate la o unitate de măsură***: trasabilitate metrologică în care referinţa este definiţia unei unităţi de măsură sub forma realizării sale practice [VIM 2.43]

***NOTĂ*** — Expresia «trasabilitate la SI» semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internaţional de Unităţi.

**SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE**
**”SF.PARASCHEVA„ IAŞI**
**LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**
Iasi, STR.OCTAV BOTEZ NR 2

**PROCEDURA GENERALA**

# MANUALUL DE RECOLTARE

**COD: MRP 01**

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
MANAGER GENERAL
PROF. DR. CARMEN DOROBĂŢ

VERIFICAT
MANAGER TEHNIC
DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Tehnic
DR. RODICA FÂNTÂNARU

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR NR.

Avertisment: documentul de fata este proprietatea Spitalului clinic de boli infecţioase ”SF.PARASCHEVA„ IAŞI - laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul Difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. Ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. Ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05. 2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2 | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef Secţie I | 3. | 01.05. 2013 | Dr. Mihnea Eudoxiu Hurmuzache | | | | | |
| Sef Secţie II | 4. | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Egidia Miftode | | | | | |
| Sef Secţie III | 5. | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Cătălina Mihaela Luca | | | | | |
| Sef Secţie IV | 6 | 01.05. 2013 | Sef de lucrari Dr. Daniela Leca | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ Revizia | Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari | Functia si Semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

1. INTRODUCERE

*“Primum nil nocere”*

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important, fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007, se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici, asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice, modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

**2**. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999
2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica, S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii, Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01

## 3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

### 3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

### 3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

## 4. DESCRIEREA PROCEDURII

### 4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului

♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare

♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora

♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)

♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului

♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante

♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:

- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi, după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale, birou pentru înregistrarea pacienţilor

♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI

♦ grup sanitar separat pentru pacienţi, pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

| Nr. crt. | Tip de analiză | Volum sânge recoltat (ml) | Culoarea dopului | Codul tubului | Tip de aditiv şi volum |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Biochimie, serologie, imunologie | 6 | Roşu | - | Fără aditivi |
| 2 | Biochimie Glicemie | 4 | Gri | 454033 | Sodium Fluoride/ K3 EDTA |
| 3 | Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie | 2 | Mov | - | 0,04 K3 EDTA 7,5% |
| 4 | Coagulare, Fibrinogen | 5 | Albastru | 454390 | Sodium citrate3,8g% |
| 5 | VSH | 2,9 | Negru | 729090 | Sodium citrate3,8g% |
| 6 | Quantiferon TB Gold | 1 | Mov inscripţionat MITOGEN | 454075 | MITOGEN |
| 7 | Quantiferon TB Gold | 1 | Roşu inscripţionat TB ANTIGEN | 454074 | TB ANTIGEN |
| 8 | Quantiferon TB Gold | 1 | Gri inscripţionat NIL CONTROL | 454402 | - |
| 9 | Quantiferon TB Gold | 3 | Verde | | Heparină |

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv $K_3$ EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recoltoare, cu mediu de transport

Cary-Blair, pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)
♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anaerob, FAN aerob/anaerob, FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite, cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E,
-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Alte teste imunologice

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine

- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge

N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi, defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză, semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor

♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie, pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi, recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X

corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice, semnează lizibil

- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie, biochimie,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi, necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;

- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul, (ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului, locaţia, numărul foii de observaţie, formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă

- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice ($8^{00}$ a.m.- $12^{00}$ a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora $14^{00}$ p.m., unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să inlocuiasca registratorul medical, sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice, formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare, la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

Dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

In zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi).

Notă:

**Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice.**

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, completeaza

formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului (seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, PGL-5.4-1 E, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E”, provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

- ♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X
- ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;
- ♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01
- ♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne, alături de numerele de ordine din acestea.

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

- ♦ identificate corect
- ♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată
- ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării
- ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:
Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.).
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie

de unică utilizare

- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

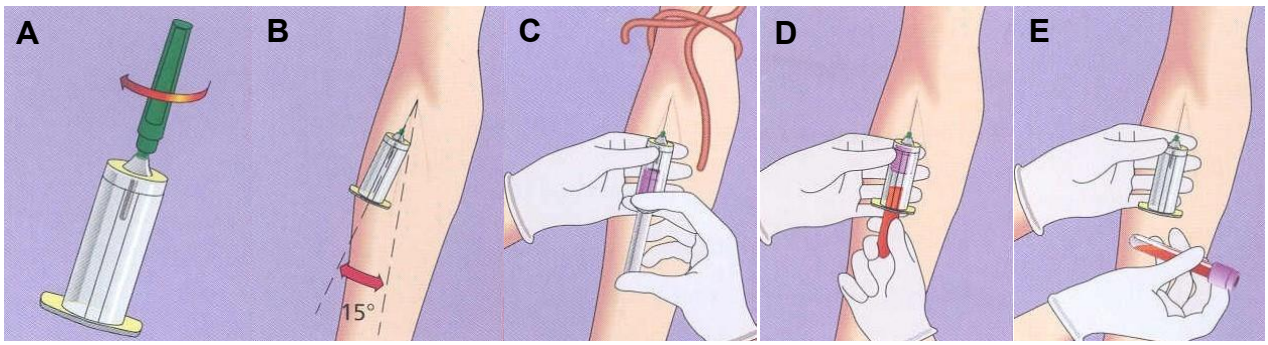
- se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea
- va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate
- nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)
- va identifica pacientul (identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului
- pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate
- pentru pacientul semiconştient, prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare
- verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate
- identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate
- completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării
- va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă, când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul
- îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase
- inspectează zona de puncţie veno asă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedica fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă, de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic, pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă

la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu $K_3$EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)
6. vacutainer cu sodium fluoride/ $K_3$ EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom




Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta; Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel mai agreabila pentru pacient

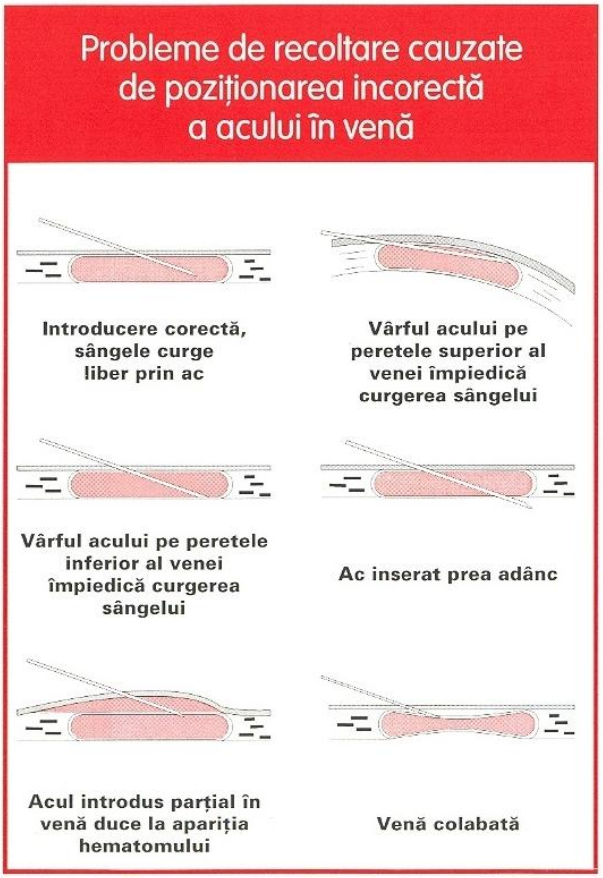

Probleme de recoltare cauzate de poziționarea incorectă a acului în venă
Introducere corectă, sângele curge liber prin ac
Vârful acului pe peretele superior al venei împiedică curgerea sângelui
Vârful acului pe peretele inferior al venei împiedică curgerea sângelui
Ac inserat prea adânc
Acul introdus parțial în venă duce la apariția hematomului
Venă colabată

Figura 2

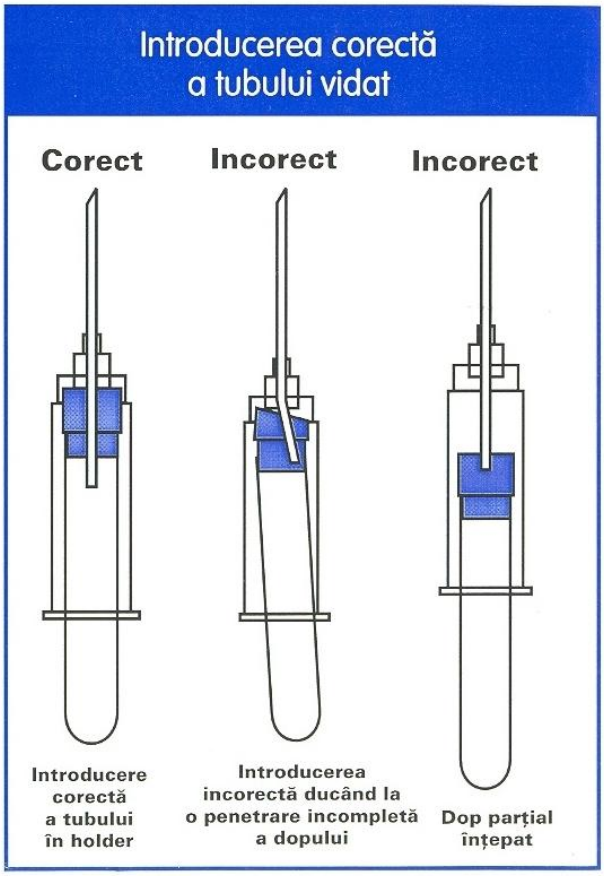



Figura 3

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun, iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene

4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat

6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă, se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

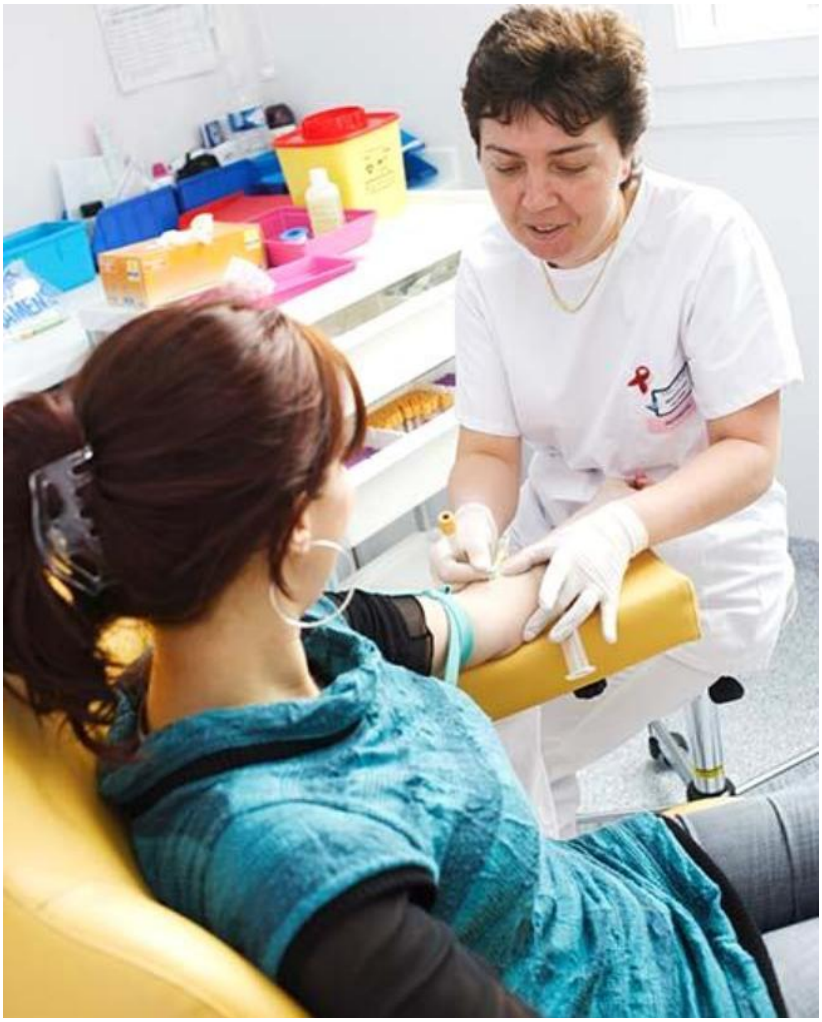
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea, suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -
la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului, cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil

la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

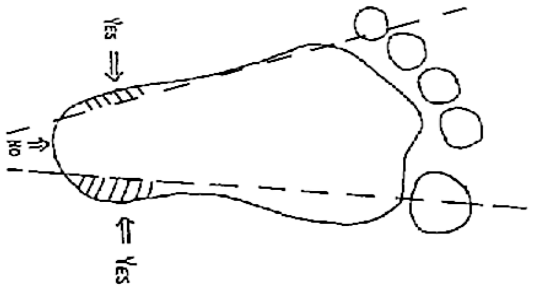
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

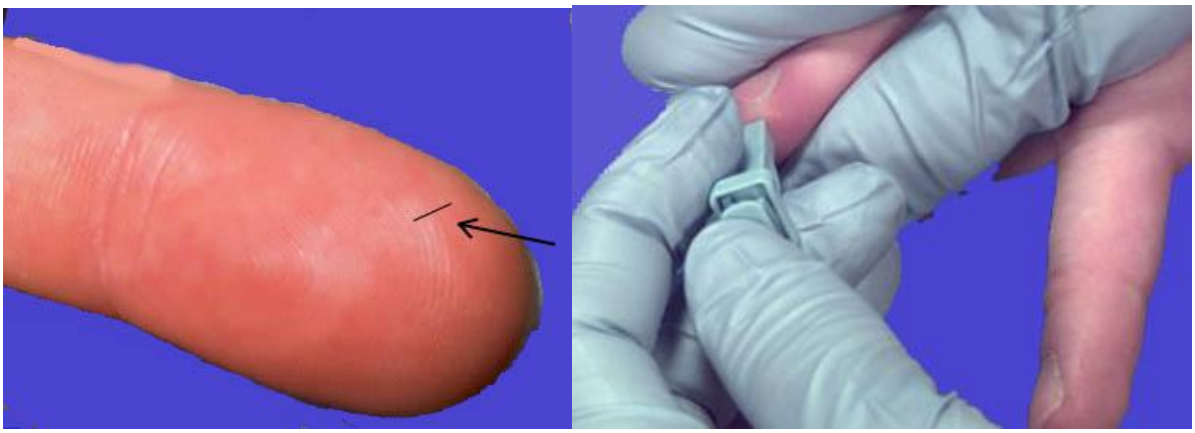


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar  Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE, DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură) -
pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de $CO_2$ şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ $K_3$ EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

| La 24°C | La 32°C |
|---|---|
| Potasiu:<br>-după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic<br>-după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic | Potasiu:<br>-după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic<br>- după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic |
| -după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic | -după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic |
| -la 3 ore se modifică semnificativ analitic:<br>♦ Acidul uric ↓<br>♦ Albumina ↑<br>♦ Bilirubina totală ↑<br>♦ Fierul ↑<br>♦ Fosforul ↑<br>♦ FSH ↑<br>♦ Glucoza ↓<br>♦ LDH ↑<br>-la 6 ore, pe lângă modificările precedente:<br>♦ HDL Col ↑<br>♦ Proteine totale ↑ | -la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓<br><br>–la 6 ore se modifică semnificativ clinic:<br>♦ Albumina ↑<br>♦ Fosforul ↑ |

| | |
|---|---|
| ♦ Transferina ↑<br>♦ Vitamina B 12 ↑<br>♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓ | ♦ Glucoza ↓↓ |

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

| La 24 ore se modifică semnificativ analitic: | | | | La 24 ore se modifică semnificativ clinic: | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ♦Acid uric | ↓ | ♦Glucoza | ↓↓↓ | ♦ Albumina | ↑ | | |
| ♦Albumina | ↑ | GGT | ↓ | ♦ Bicarbonatul | ↓ | | |
| ♦ALT | ↓ | ♦ HDL Col | ↑ | ♦ Clorul | ↓ | | |
| ♦Amylaza | ↑ | ♦ IgA | ↑ | ♦ Fierul | ↑ | ♦ Fosforul | ↑↑ |
| ♦Bicarbonat | ↓ | IgG | ↑ | ♦ Glucoza | ↓↓↓ | | |
| ♦Bilirubina tot. | ↑ | LDL Col | ↓ | ♦ HDL Col. | ↑ | ♦ LDL Col. | ↓ |
| ♦Clorul | ↓ | ♦ LDH | ↑ | ♦ Proteine tot. | ↑ | | |
| ♦Colesterol | ↑ | ♦Prealbumina | ↑ | ♦ etc. | | | |
| ♦Fierul | ↑ | ♦ Proteine tot. | ↑ | | | | |
| ♦Creatinina | ↓ | ♦ Transferina | ↑ | | | | |
| ♦Feritina | ↑ | ♦ Ureea | ↓ | | | | |
| ♦Folatul | ↓ | ♦ Vit. B12 | ↑ | | | | |
| ♦Fosforul | ↑↑ | ♦ etc. | | | | | |

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A, Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici, legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu $K_3$EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos, până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul, prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore

de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore, fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -
cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar

după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul, cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

| Sistem de transport | Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator) | Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion) | Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator) |
|---|---|---|---|
| Mediu de transport Cary-Blair, Stuart | Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen | Materii fecale pentru: *Salmonella spp.* | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | virologic<br>Prelevate biopsice din arsuri<br>Prelevate din conductul auditiv extern | | |
| Fără conservanţi | Urina-jet mijlociu, cateter | - | - |
| Fără conservanţi | - | - | LCR şi lichide de puncţie |
| Însămânţate pe medii de cultură | - | - | Hemocultura, culturi lichide de puncţie |
| Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă) | - | Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale<br>Lichid de ascită, amniotic<br>Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde<br>Urina prin puncţie suprapubiană | - |

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril, nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

| Locul infecţiei | Sursa contaminării |
|---|---|
| Vezica urinară | Uretra, perineul |
| Sânge | Locul de venopuncţie |
| Endometru | Vaginul |
| Fistulă | Tractul gastrointestinal |
| Urechea medie | Canalul auditiv extern |
| Sinusul nasal | Nasofaringe |
| Infecţii subcutanate şi răni superficiale | Tegumentul şi mucoasele |
| Infecţiile sistemului nervos central | Tegumentul |

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/$mm^3$ (de regulă

limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii
- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: $\leq$ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă, cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

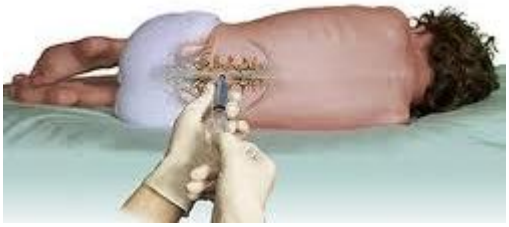
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic

- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime
- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute
- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:
- în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute
- în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore
- în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi
- în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m., toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu, din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii, înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

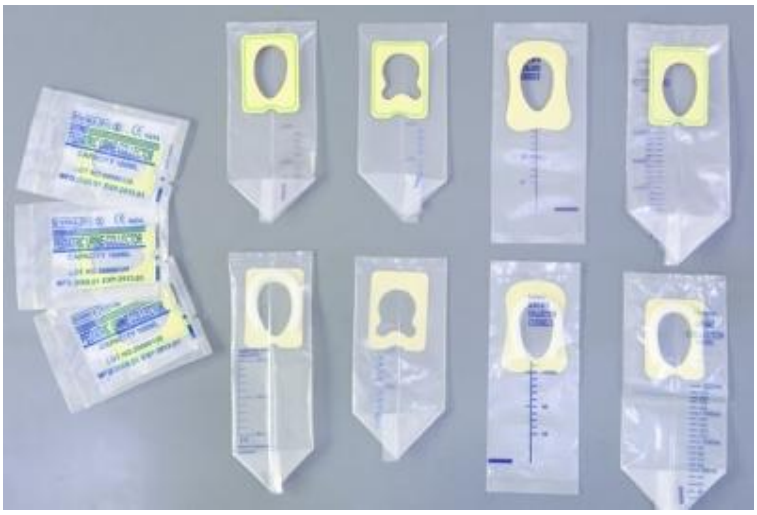
La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

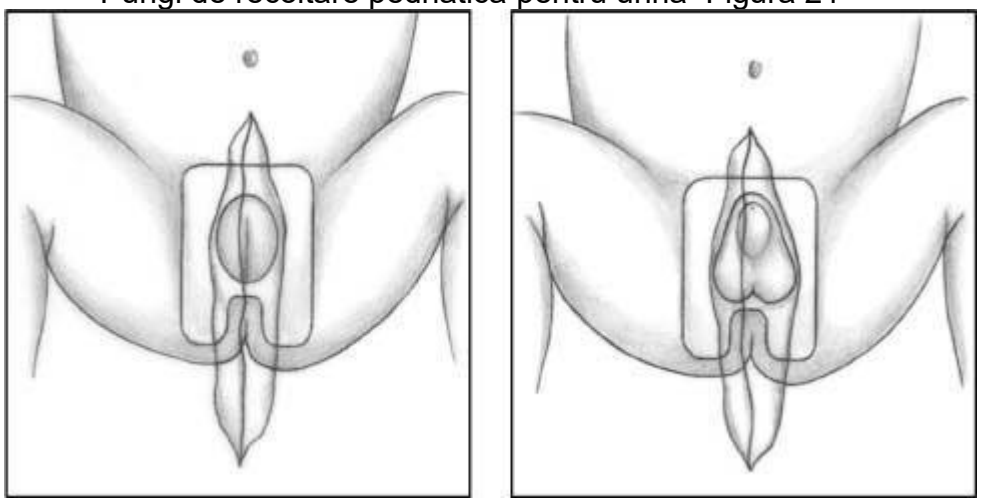
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după

ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc

- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul

• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid

• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile

• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare, trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice, se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat“; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> $10^{12}$ unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura

Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se decontaminează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 $cm^3$

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat, incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se

refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă

- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile

- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor) - în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei - pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj,

multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen, Escherichia coli enterohemoragic, mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui

♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:

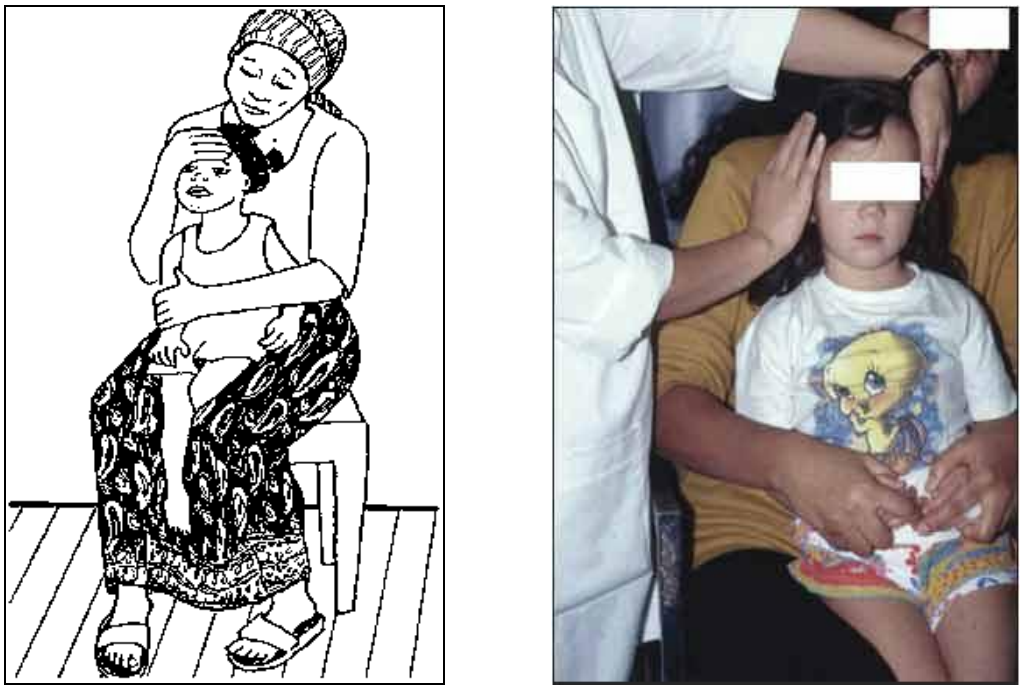
• indicaţii:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum), fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:
- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)



Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează

două tampoane

- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările, ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la

recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:
• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice
• procedura de prelevare:
se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu
♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene
♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor
• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi,
prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene
înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)
Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

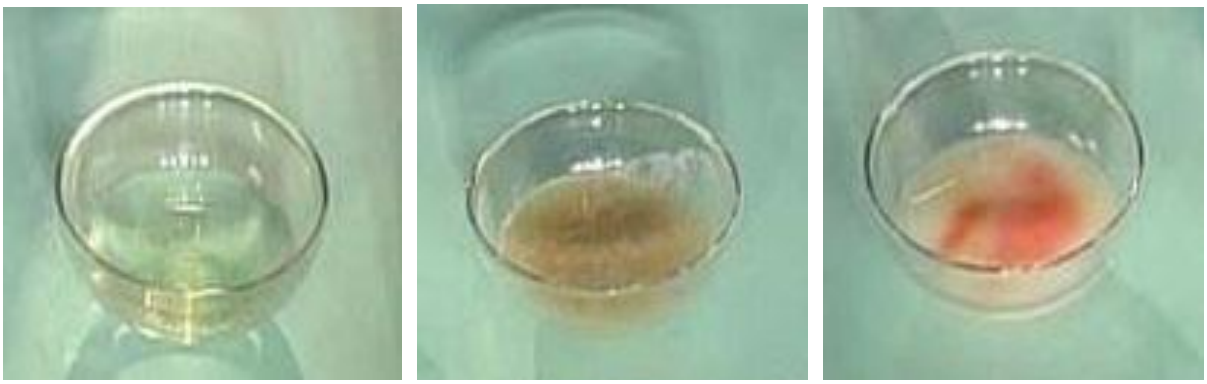
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila sau Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29



Sputa mucoasa Sputa purulenta Sputa hemoptoica

Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii, de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic, se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 $cm^2$ a plăgii, suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă” Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor

- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2, este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei, pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare, iar pentru diagnosticul orhitelor, probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări

în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale ($10^8$-$10^9$ bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)

- bartolinitelor

- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalului cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate

de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium*, bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie, de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de

formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)
în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

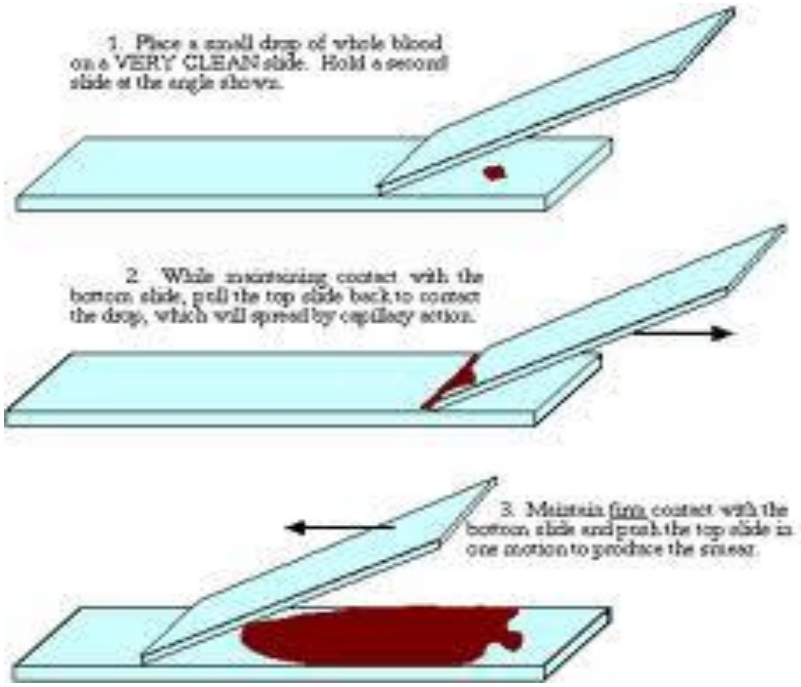
a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat
• prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute
♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric
- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

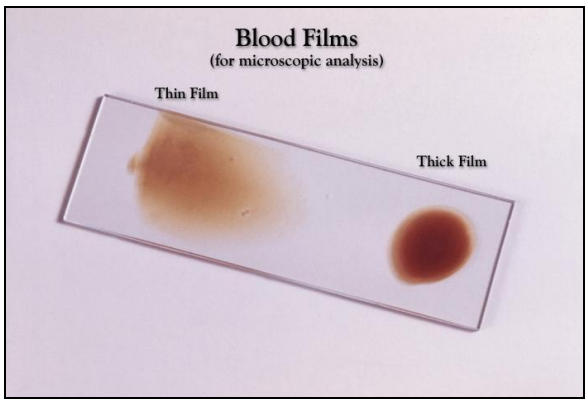
• prelevarea:
- în vacutainer cu $K_3$EDTA (capac mov), frotiu din sânge periferic
- execuţia frotiului din sânge periferic:
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului


1. Place a small drop of whole blood on a VERY CLEAN slide. Hold a second slide at the angle shown.
2. While maintaining contact with the bottom slide, pull the top slide back to contact the drop, which will spread by capillary action.
3. Maintain firm contact with the bottom slide and push the top slide in one motion to produce the smear.

Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute




Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

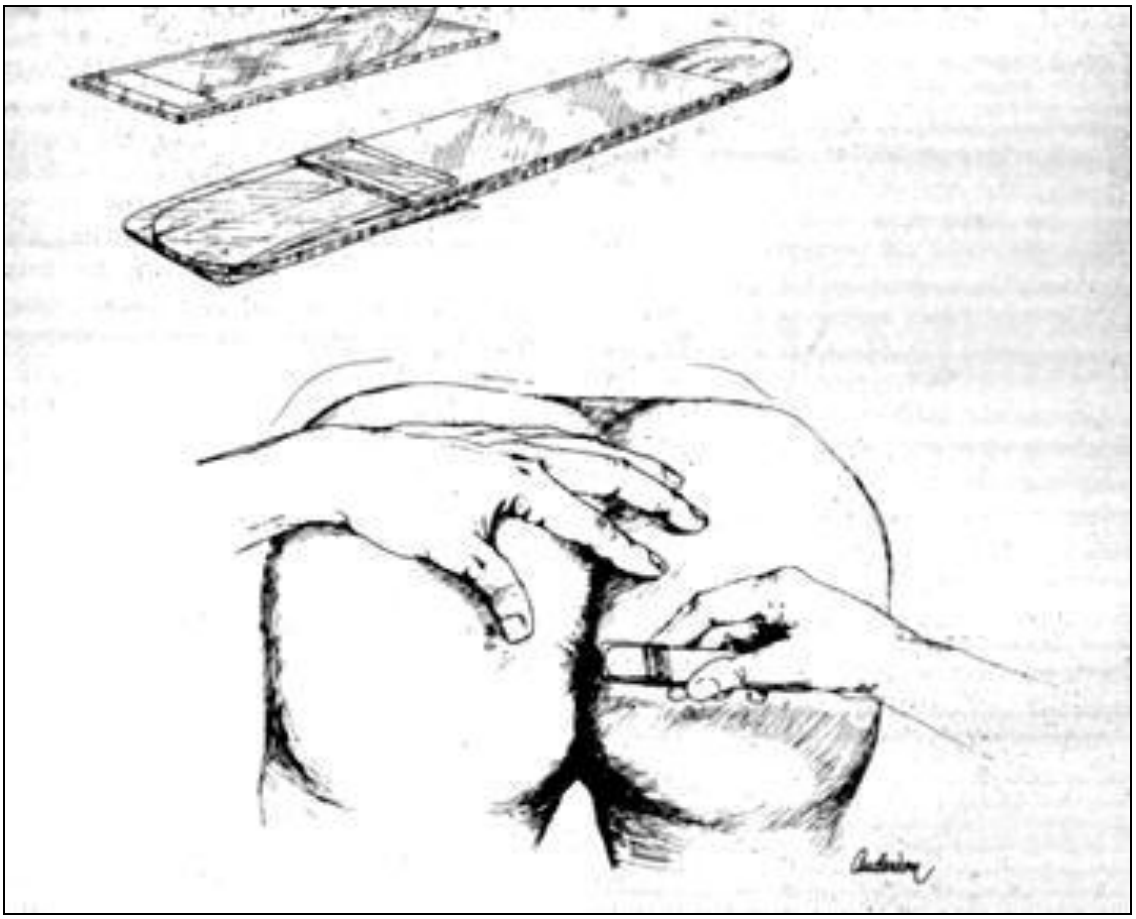
- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile
- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar, examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată, VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/$mm^3$) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP )

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale, completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

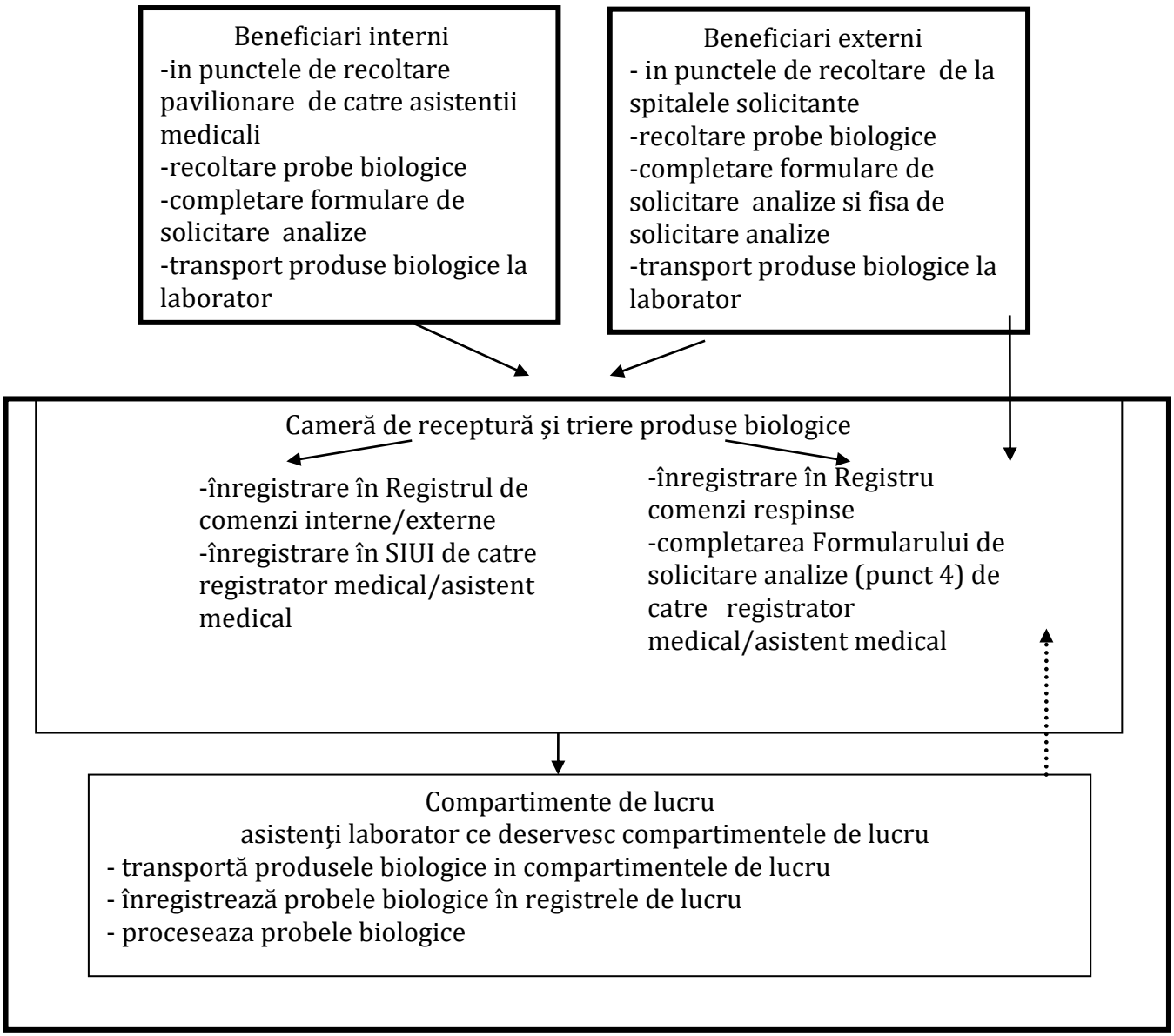
Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în acceaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE


Beneficiari interni
-in punctele de recoltare pavilionare de catre asistentii medicali
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare analize
-transport produse biologice la laborator
Beneficiari externi
- in punctele de recoltare de la spitalele solicitante
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare analize si fisa de solicitare analize
-transport produse biologice la laborator
Cameră de receptură şi triere produse biologice
-înregistrare în Registrul de comenzi interne/externe
-înregistrare în SIUI de catre registrator medical/asistent medical
-înregistrare în Registru comenzi respinse
-completarea Formularului de solicitare analize (punct 4) de catre registrator medical/asistent medical
Compartimente de lucru
asistenţi laborator ce deservesc compartimentele de lucru
- transportă produsele biologice in compartimentele de lucru
- înregistrează probele biologice în registrele de lucru
- proceseaza probele biologice

Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină, staţionările, timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar ($8^{00}$-$12^{00}$a.m. şi $16^{30}$-$18^{30}$p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase ($13^{00}$-$14^{00}$ p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic,pe plăcile Petri, eprubetele, lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare
♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor de recoltare pavilionare
♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize
♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi
♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare
♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X
♦ Etichetează recipientele cu produse biologice
♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului
♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice
♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice
♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02. Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei
♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare

compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

- ♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ
- ♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment
- ♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01 I / E - – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-02 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

| NR CRT | DENUMIRE | COD CPV | CANTITATE | UM |
|---|---|---|---|---|
| | **REACTIVI MICROBIOLOGIE** | | | |
| 1. | MEDIU AGAR SANGE BAZA | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 3 | FL AC 500 G |
| 2. | MEDIU AGAR COLUMBIA | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 8 | FL AC 500 G |
| 3. | MEDIU AGAR CHOCOLAT | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 14 | FL AC 100 ML |
| 4. | MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5% | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 800 | BUC |
| 5. | MEDIU MULLER-HINTON SANGE | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 400 | BUC |
| 6. | MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | BUC |
| 7. | MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 3 | FL AC 500 G |
| 8. | MEDIU MULLER-HINTON | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 3 | FL AC 500 G |
| 9. | MEDIU AGAR CITRAT SIMONS | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 10. | MEDIU DRIGALSKI | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 11. | MEDIU AGAR MCCONKEY | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 4 | FL AC 500 G |
| 12. | MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 13. | MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA( HYNES MODIFICAT LEIFSON) | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 5 | FL AC 500 G |
| 14. | MEDIU AGAR CLED | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 5 | FL AC 500 G |
| 15. | MEDIU AGAR BILA-ESCULINA | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 16. | MEDIU AGAR CU FENILALANINA | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 17. | MEDIU CARY-BLAIR | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 2 | FL AC 500 G |
| 18. | MEDIU TSI | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 3 | FL AC 500 G |
| 19. | MEDIU TCBS | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 20. | MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL) | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 30 | FL AC 200 G |
| 21. | MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE) | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 22. | MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 23. | SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 10 | CUT*10 BUC |
| 24. | AGAR BACTERIOLOGIC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 25. | AGAR NUTRITIV | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 26. | MEDIU BULION SABURAUD | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL A 500 G |
| 27. | MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 10 | FL AC 500 G |
| 28. | BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 2 | FL AC 500 G |
| 29. | BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 2 | FL AC 100 G |
| 30. | MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 8 | CUT CU 5+5 FL A 40 ML |
| 31. | MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 1000 ML |
| 32. | MEDIU URISELECT 4 | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 33. | MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM) | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 2 | FL AC 500 G |
| 34. | SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 10 | FLAC 50ml. |
| 35. | VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 10 | Fiola a 5 ml. |
| 36. | MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL AC 500 G |
| 37. | SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 10 | FL A 10,75 MG PULBERE |
| 38. | MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 3 | FL A 500 G |
| 39. | MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL A 500 G |
| 40. | SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 10 | FIOLE |
| 41. | MEDIU AGAR CHAPMAN | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 1 | FL A C500 G |
| 42. | SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 100 | FLAC A 100 ML |
| 43. | FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 500 | FLAC |
| 44. | FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 250 | FL AC 40 ML |
| 45. | FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 250 | FL AC 40 ML |
| 46. | FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 250 | FL AC 40 ML |
| 47. | FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 250 | FL AC 40 ML |
| 48. | FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC | 24931250-6 MEDII DE CULTURA | 250 | FL AC 20 ML |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 49. | GALERII API ID 32 E | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 25 GALERII |
| 50. | GALERII API ID 32 STAPH | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 25 GALERII |
| 51. | GALERII API 32 C | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 25 GALERII |
| 52. | GALERII API ID 32 STREP | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 25 GALERII |
| 53. | GALERII API NH | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 10 GALERII |
| 54. | GALERII ATB G-5 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | 25 GALERII |
| 55. | GALERII ATB STAPH 5 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 25 GALERII |
| 56. | GALERII API 20 NE | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | CUTIE |
| 57. | GALERII ATB FUNGUS 3 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | 25 GALERII |
| 58. | REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 59. | REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA |
| 60. | REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA |
| 61. | REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 62. | REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 63. | REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 64. | REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 65. | REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 66. | REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FIOLA A 5ML |
| 67. | TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | TRUSA A 25 TEST |
| 68. | TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | TRUSA A 50 TEST |
| 69. | TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | TRUSA A 120 TEST |
| 70. | TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 50 TEST |
| 71. | TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 4 | TRUSA A 100 TEST |
| 72. | TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 50 TEST |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 73. | TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 100 TEST |
| 74. | TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 25 TEST |
| 75. | TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 20 TEST |
| 76. | TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 10 TEST |
| 77. | DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 25 | TUB A 50 DISC |
| 78. | DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 79. | DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 80. | E-TESTE COLISTIN | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 80 | BENZI |
| 81. | E-TESTE VANCOMICINA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 50 | BENZI |
| 82. | E-TESTE CEFOTAXIM | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 30 | BENZI |
| 83. | E-TESTE MEROPENEM | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 30 | BENZI |
| 84. | E-TESTE PENICILINA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 30 | BENZI |
| 85. | DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 86. | DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | TUB A 50 DISC |
| 87. | DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 88. | DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | TUB A 50 DISC |
| 89. | DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 90. | DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 91. | DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 92. | DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 93. | DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 94. | DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 15 | TUB A 50 DISC |
| 95. | DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 96. | DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | TUB A 50 DISC |
| 97. | DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | TUB A 50 DISC |
| 98. | DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 99. | DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 100. | DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 101. | DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | TUB A 50 DISC |
| 102. | DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 103. | DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 104. | DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 105. | DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 106. | DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 107. | DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 108. | DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 109. | DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 110. | DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 15 | TUB A 50 DISC |
| 111. | DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 112. | DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 113. | DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | TUB A 50 DISC |
| 114. | DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 115. | DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 116. | DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 117. | DISCURI OXACILINA 1 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 118. | DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 119. | DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 120. | DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 121. | DISCURI TEICOPLANIN µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 122. | DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 123. | DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |
| 124. | DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 125. | DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | TUB A 50 DISC |
| 126. | DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | TUB A 50 DISC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 127. | PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 100 | PLIC |
| 128. | PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 50 | PLIC |
| 129. | PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 20 | CUT*10 PLIC |
| 130. | SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 131. | SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 132. | SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 133. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 134. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 135. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 136. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 137. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 138. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 139. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 140. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 141. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 142. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 143. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 144. | SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 145. | SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 146. | SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 147. | SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 148. | SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 149. | SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 150. | SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 2 ML |
| 151. | SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 2 ML |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 152. | SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 153. | SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 3 ML |
| 154. | SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 2 ML |
| 155. | SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 2 ML |
| 156. | SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUT*1 FL A 2 ML |
| 157. | SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3) |
| 158. | TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | CUTIE |
| 159. | BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | FLAC A 2L |
| 160. | BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 4 | FLAC A 2L |
| 161. | BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 4 | FLAC A 2L |
| 162. | BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | FLAC A 2L |
| 163. | BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | BUC |
| 164. | SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | FLAC A 2L |
| 165. | ACID CLORHIDRIC MERCK | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 ML |
| 166. | ACETONA PA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | FL A 1000 ML |
| 167. | ALBASTRU BROMTIMOL | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 100 G |
| 168. | ULEI DE PARAFINA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | FL A 50 ML |
| 169. | ULEI DE CEDRU | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 ML |
| 170. | CLORURA DE SODIU P.A. | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | FL A 1000 G |
| 171. | ACID SULFURIC PA | 24311411-1 - ACID SULFURIC | 10 | Flacon a 1000 ml |
| 172. | PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | FL A 200 ML |
| 173. | IOD METALIC | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | FL A 100 G |
| 174. | IODURA DE POTASIU | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FLA a 300 g |
| 175. | BENZEN | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 ML |
| 176. | HIDROXID DE SODIU PA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 G |
| 177. | UREE PA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 G |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 178. | FUCSINA BAZICA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 50 G |
| 179. | CLORURA FERICA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | FL A 100 G |
| 180. | ALCOOL ETILIC 96˚ P.A. | 24322510-5 ALCOOL ETILIC | 8 | FL A 1000 G |
| 181. | HARTIE PH (4-10) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 6 | CUTIE |
| 182. | MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚ | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 50 | BUC |
| 183. | MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 50 | BUC |
| 184. | MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 50 | BUC |
| 185. | TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 200 | BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE |
| 186. | STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 187. | TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 188. | TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 189. | TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 190. | TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 191. | TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 192. | TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 193. | TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 194. | TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 195. | TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 196. | TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 197. | TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 198. | TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 | 33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE | 1 | BUC |
| 199. | REACTIV COVACS | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 6 | CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML |
| | **REACTIVI IMUNOLOGIE** | | | |
| 1. | TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE( REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | TRUSA A 100 TEST |
| 2. | TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE( REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 3 | TRUSA A 100 TEST |
| 3. | TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | TRUSA A 100 TEST |
| 4. | KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | KIT A 100 teste |
| 5. | TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 4 | KIT A 25 TESTE |
| 6. | TESTE RAPIDE Ag HBs | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 30 | KIT A 50 TESTE |
| 7. | TESTE RAPIDE Ac HCV | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 60 | KIT A 25 TESTE |
| 8. | TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | KIT A 25 TESTE |
| 9. | LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | KIT A 25 TESTE |
| 10. | TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | KIT A 40 TESTE |
| 11. | KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) * | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 12. | KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)* | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 5 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 13. | KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)* | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 14. | KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)* | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 15. | KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT( ELISA)* | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 16. | KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)* | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 17. | KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | KIT A 96 TESTEX2/ KIT |
| 18. | PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI* | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | pachet (vezi specificatii) |
| 19. | ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT) | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 5 ML |
| | **REACTIVI HEMATOLOGIE** | | | |
| 1. | CELL PACK (SYSMEX) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 36 | BUC |
| 2. | CELL CLEAN (SYSMEX) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 3 | FL A 10 ML |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3. | STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 24 | FL A 2 LITRI |
| 4. | SULFOLYSER(SYSMEX) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 26 | FL A 500 ML |
| 5. | STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 20 | PLIC A 42 ML |
| 6. | E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 6 | FLAC |
| 7. | E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 6 | FLAC |
| 8. | E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 6 | FLAC |
| 9. | CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE | 1 | FLAC |
| 10. | SOLUTIE GIEMSA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 ML |
| 11. | SOLUTIE MAY-GRUNWALD | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FL A 1000 ML |
| 12. | ALCOOL METILIC P.A | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 1 | FLACON A 1000 ML |
| 13. | SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI** | 33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE | 2 +2 | FL |
| 14. | SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI** | 33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE | 2+2 | FL |
| 15. | SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI** | 33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE | 2+2 | FL |
| 16. | SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI** | 33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE | 2+2 | FL |
| 17. | TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 50 | FL |
| 18. | PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE( COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | FL A 1 ML |
| 19. | PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE( COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | FL A 1 ML |
| 20. | PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE( COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 10 | FL A 1 ML |
| | **REACTIVI BIOCHIMIE** | | | |
| 1. | GLUCOZA DAYTONA 3815 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 15 | KIT A 1000 TEST |
| 2. | GLUCOZA 2X50 (manual) | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 10 | KIT A 600 TEST |
| 3. | UREE-DAYTONA 3825 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 10 | KIT A 1000 TEST |
| 4. | TGO-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 12 | KIT A 1000 TEST |
| 5. | TGP-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 26 | KIT A 1000 TEST |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6. | TRIGLICERIDE-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 12 | KIT A 1000 TEST |
| 7. | COLESTEROL DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 15 | KIT A 1500 TEST |
| 8. | HDL-COL DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 600 TEST |
| 9. | LDL-COL DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 600 TEST |
| 10. | CREATININA DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 12 | KIT A 1000 TEST |
| 11. | FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 1000 TEST |
| 12. | GGT-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 1000 TEST |
| 13. | AMILAZA-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 200 TEST |
| 14. | MAGNEZIU-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 1000 TEST |
| 15. | CALCIU-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 600 TEST |
| 16. | FIER-DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT A 600 TEST |
| 17. | ACID URIC- DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | KIT A 1000 TEST |
| 18. | KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | KIT A 348 TESTE |
| 19. | PROTEINE TOTALE DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 6 | KIT A 100 TESTE |
| 20. | CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | CUT |
| 21. | KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | KIT A 200 TESTE |
| 22. | CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | CUT |
| 23. | CONTROL NORMAL (2) DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 5 | CUT |
| 24. | CONTROL NORMAL (3) DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 5 | CUT |
| 25. | SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT |
| 26. | SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT |
| 27. | SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT |
| 28. | SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | KIT |
| 29. | SOLUTIE SALINA DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 6 | KIT |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 30. | SOLUTIE ACIDA DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 6 | KIT |
| 31. | CO2 TOTAL R1 (DAYTONA) | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 10 | KIT |
| 32. | CALIBRATOR DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | KIT |
| 33. | CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | KIT |
| 34. | CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 8 | CUTIE |
| 35. | CLORURA DE SODIU PA(BIL) | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 6 | KG |
| 36. | CAFEINA PA (BIL) | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | KG |
| 37. | ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL) | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | KG |
| 38. | BENZOAT DE SODIU | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | KG |
| 39. | HYDRAGEL PROTEIN K-20 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 24 | PACHET |
| 40. | CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 3 | CUT |
| 41. | CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 3 | CUT |
| 42. | ALCOOL ETILIC 96˚ P.A | 24322510-5 - ALCOOL ETILIC | 12 | LITRU |
| 43. | ACID ACETIC GLACIAL P.A | 24323210-9 - ACID ACETIC | 2 | LITRU |
| 44. | HARTIE TERMICA AVL 9180 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 30 | BUC |
| 45. | SOLUTIE CLEANING AVL 9180 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 3 | BUC |
| 46. | SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 3 | BUC |
| 47. | ELECTRODE NA AVL 9180 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | BUC |
| 48. | ELECTRODE K AVL 9180 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | BUC |
| 49. | ELECTRODE CL AVL 9180 | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | BUC |
| 50. | SNAP PACK | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 10 | BUC |
| 51. | ACID TRICLORACETIC | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | LITRU |
| 52. | FIOLE AZOTAT DE ARGINT | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 12 | BUC |
| 53. | CROMAT DE POTASIU | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 2 | Kg |
| 54. | ACID SULFANILIC | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 2 | KG |
| 55. | ACID CLORHIDRIC | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 2 | LITRU |
| 56. | NITRIT DE SODIU | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 2 | KG |
| 57. | CO2 TOTAL R1 (DAYTONA) | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 10 | KIT |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 58. | STRIP URINA DIRUI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 80 | FLAC |
| 59. | HÂRTIE TERMICA DIRUI | 22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE | 50 | BUC |
| 60. | SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 80 | FLAC |
| 61. | SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1 | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 80 | FLAC |
| 62. | CALIBRATOR DIRUI | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 80 | FLAC |
| 63. | AZOTAT DE ARGINT | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 1 | 100 GR |
| 64. | IODURA DE POTASIU | 33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR | 2 | kg |
| 65. | SULFAT DE SODIU ANHIDRU | 33696300-8 REACTIVI CHIMICI | 4 | KG |
| | **REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA** | | | |
| 1. | Cap-G/CTM HBV (72 teste) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 3 | KIT |
| 2. | Cap-G/CTM HCM (42 teste) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 12 | KIT |
| 3. | Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0 | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 20 | KIT |
| 4. | Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 20 | BUC |
| 5. | FACS COUNT Reagent Kit<br>Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 24 | CUTII |
| 6. | FACS COUNT Control Kit<br>Kit de contol si calibrare Facs Count | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 1 | CUTII |
| 7. | FACS Flow (bidon 20 l)<br>Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 10 | BUC |
| 8. | SPU (12x24)<br>Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan<br>(Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 6 | BUC |
| 9. | Tip K 1,2 mm(12x36)<br>Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan<br>(varfuri pipetare) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 4 | BUC |
| 10. | Tube K box (12x96)<br>Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 2 | BUC |
| 11. | Tube S box (12x24)<br>Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan<br>(tuburi pentru proba) | 33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE | 6 | BUC |
| 12. | Isopropanol (molecular biology grade)<br>Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice | 24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI | 2 | L |
| 13. | Hartie termosensibila (role 11 cm)<br>Consumabile pentru Facs Count | 22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE | 5 | BUC |

| | **MATERIALE DE LABORATOR** | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | PLACI PETRI 90 MM | 19521200-6 placi din polistiren | 20.000 | BUC |
| 2. | UROCULTOARE | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 15.000 | BUC |
| 3. | COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 8.000 | BUC |
| 4. | TUB EXUDAT STERIL | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 20.000 | BUC |
| 5. | VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 50.000 | BUC |
| 6. | VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 50.000 | BUC |
| 7. | VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 20 | CUTIE A 96 BUC |
| 8. | VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 30 | CUTIE A 96 BUC |
| 9. | VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 10 | CUTIE A 96 BUC |
| 10. | VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 10 | CUTIE A 96 BUC |
| 11. | VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice | 10 | CUTIE A 96 BUC |
| 12. | VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 15.000 | BUC |
| 13. | VACUTAINERE VSH 2,9 ML | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 15.000 | BUC |
| 14. | VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara) | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 30.000 | BUC |
| 15. | VACUTAINERE GLICEMIE 3ML | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 2.400 | BUC |
| 16. | VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 50.000 | BUC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 17. | MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 3.000 | BUC |
| 18. | VACUTAINER CU HEPARINA | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange | 5.000 | BUC |
| 19. | EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120 | 33192500-7 eprubete | 5.000 | BUC |
| 20. | EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150 | 33192500-7 eprubete | 5.000 | BUC |
| 21. | EPRUBETA DAYTONA | 33192500-7 eprubete | 5.000 | BUC |
| 22. | TUB EPENDORF | 33192500-7 eprubete | 2.000 | BUC |
| 23. | STATIVE EPRUBETE 12/120 MM | 39180000-7 mobilier de laborator | 40 | BUC |
| 24. | STATIVE EPRUBETE 15/150 MM | 39180000-7 mobilier de laborator | 40 | BUC |
| 25. | TREPIED PT BEC BUNSEN | 39180000-7 mobilier de laborator | 6 | BUC |
| 26. | PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA | 19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat | 10 | BUC |
| 27. | HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG | 15994200-4 hartie de filtru | 2 | BUC |
| 28. | CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML | 44618500-0 cuve | 4 | BUC |
| 29. | CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML | 44618500-0 cuve | 4 | BUC |
| 30. | CUVE PLASTIC 1 ML | 44618500-0 cuve | 50 | BUC |
| 31. | LAME SLEFUITE PORT OBIECT | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 500 | BUC |
| 32. | LAMELE MICROSCOP 24X24MM | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 1.000 | BUC |
| 33. | PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 20 | BUC |
| 34. | PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 10 | BUC |
| 35. | PIPETA PASTEUR DE STICLA | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 200 | BUC |
| 36. | STICLUTE DE 8 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 500 | BUC |
| 37. | BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 10 | BUC |
| 38. | BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 10 | BUC |
| 39. | BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 100 | BUC |
| 40. | CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 2 | BUC |
| 41. | CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 10 | BUC |
| 42. | CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 10 | BUC |
| 43. | CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 10 | BUC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 44. | CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 20 | BUC |
| 45. | BALOANE ERLENMEYER 2 L | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 4 | BUC |
| 46. | BALOANE ERLENMEYER 3 L | 33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica | 4 | BUC |
| 47. | CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI ) | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 100 X 3 TUBI | BUC |
| 48. | PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL<br>PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 3.000 | BUC |
| 49. | CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA** | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 5.000 | BUC |
| 50. | PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 500 | BUC |
| 51. | FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 75 | BUC |
| 52. | ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 10 | BUC |
| 53. | ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 10 | BUC |
| 54. | BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm, | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 50 | BUC |
| 55. | PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL( ETALONATE ) | 33140000-3 consumabile medicale de laborator | 44 | BUC |
| | - DE 0,5-10 μL | | 2 | BUC |
| | - DE 5-50 μL | | 4 | BUC |
| | - DE 10-100 μL | | 8 | BUC |
| | - DE 20-200 μL | | 4 | BUC |
| | - DE 100-1000 μL | | 18 | BUC |
| | - DE 10-250 μL | | 8 | BUC |
| | **MATERIALE SANITARE** | | | |
| 1. | MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S | 18424300-0 manusi de unica folosinta | 20.000 | PERECHI |
| 2. | MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M | 18424300-0 manusi de unica folosinta | 20.000 | PERECHI |
| 3. | MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S<br>CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA** | 18424300-0 manusi de unica folosinta | 10 | CUTIE |
| 4. | VATA MEDICINALA | 33141115-9 vata medicinala | 220 | PACHET A 200G |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5. | TIFON DE BUMBAC | 33141114-2 tifon medical | 500 | METRII |
| 6. | FASA 10/10 | 33141118-0 comprese | 400 | BUC |
| 7. | SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA | 33141310-6 seringi | 200 | BUC |
| 8. | SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA | 33141310-6 seringi | 200 | BUC |
| 9. | SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA | 33141310-6 seringi | 100 | BUC |
| 10. | HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE | 33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange | 50 | BUC |
| 11. | ACE HOLDER 21G-22G | 33141320-9 ace medicale | 500 | BUC |
| 12. | LEUCOPLAST (ROLE MARI) | 33141111-1 bandaje adezive | 50 | BUC |
| 13. | PANSAMENT STERIL | 33141118-0 comprese | 100 | BUC |
| 14. | APA DISTILATA | 24316000-2 apa distilata | 6000 | FIOLE |
| | | | | |
| | **DEZINFECTANTI** | | | |
| 1. | ALCOOL MEDICINAL 70° | 24322500-2 alcool | 80 | FLACON A 500 ML |
| 2. | TABLETE CLORINATE | 24455000-8 dezinfectanti | 60 | CUTII A 100 TABLETE |
| 3. | HIPOCLORIT DE SODIU | 24455000-8 dezinfectanti | 30 | LITRI |
| 4. | DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN | 24455000-8 dezinfectanti | 40 | FLACON A 500 ML |
| 5. | DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA ) | 24455000-8 dezinfectanti | 4 | BIDON A 5 LITRII |
| 6. | DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE | 24455000-8 dezinfectanti | 48 | FLACON SPRAY |
| | | | | |
| | **PRESTARI SERVICII ( SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI )** | | | |
| 1. | ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i | | | |
| 2. | LINIE SEMIAUTOMATA ELISA | | | |
| 3. | SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA | | | |
| 4. | INCUBATOR BACTALERT | | | |
| 5. | ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR | | | |
| 6. | DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR | | | |
| 7. | ANALIZOR URINA DIRUI | | | |
| 8. | AVL 9180 SAU SIMILAR | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 9. | TKA ( DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR | | | |
| 10. | TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT | | | |
| 11. | CENTRIFUGI | | | |
| 12. | ETUVE SI AUTOCLAVE | | | |
| 13. | MICROSCOAPE OPTICE | | | |
| 14. | HOTE BACTERIOLOGICE | | | |
| 15. | FRIGIDERE | | | |
| 16. | **ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE** | | | |
| 17. | **ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:**<br>- ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA<br>- ANALIZOR URINĂ DIRUI<br>- APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA | | | |
| 18. | **CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**:<br>-HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA<br>-CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN<br>-UROCULTURA<br>-COPROCULTURA<br>-EXSUDAT FARINGIAN<br>-LICHIDE DE PUNCTIE<br>-PUROAIE SI SECRETII<br>- EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC<br>-ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA<br>-BIOCHIMIA URINEI<br>-ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE | | | |
| 19. | **CONECTARE LA SIUI A:**<br>-ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR<br>-DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR<br>-ANALIZOR URINA DIRUI | | | |
| | | | | |
| | **FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE** | | | |
| 1. | HARTIE IMPRIMANTA A4 | 30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare | 80.000 | COLI |
| 2. | MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC | 30192125-3 carioca permanente | 40 | BUC |
| 3. | PIXURI | 30192121-5 pixuri | 80 | BUC |
| 4. | CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE | 30192700-8 papetarie | 8 | BUC |
| 5. | FOLII PLASTIC | 30192700-8 papetarie | 200 | BUC |
| 6. | FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI | 22458000-5 Imprimate la comanda | 100.000 | BUC |
| 7. | REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI | 22458000-5 Imprimate la comanda | 180 | BUC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 8. | DOSARE PVC CU SINA METALICA | 30192700-8 papetarie | 20 | BUC |
| 9. | TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC | 30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur | 10 | SET |
| 10. | TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA | 30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur | 1 | BUC |
| 11. | TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i | 30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur | 5 | BUC |
| 12. | REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i | | 24 | INCARCARI |
| | | | | |
| | **BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR** | | | |
| 1. | TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU | 38412000-6 termometre | 13 | BUC |
| 2. | BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire | 42923200-4 cantare | 2 | BUC |
| 3. | FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR) | 39711100-0 frigidere si congelatoare | 12 | BUC |
| 4. | TIMERE(cronometre) DE LABORATOR | 18523000-1 cronometre | 6 | BUC |
| 5. | CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN | 42931100-2 centrifuge de laborator si accesor | 6 | BUC |
| 6. | TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL | 38412000-6 termometre | 14 | BUC |
| 7. | MICROSCOP BINOCULAR | 38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse | 1 | BUC |
| 8. | BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR | 38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator | 20 | BUC |
| 9. | HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP | 38519660-0 huse de protectie pentru microscop | 10 | BUC |
| 10. | ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ | 39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit | 2 | BUC |
| 11. | AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL | 38436400-4 agitatoare magnetice | 3 | BUC |
| 12. | DENSIMAT (DENSITOMETRU) | 38425800-8 densitometre | 2 | BUC |
| 13. | TERMOSTATE DE LABORATOR | 33152000-0 incubatoare | 6 | BUC |
| 14. | TESTER PH (PH-METRU) | 38416000-4 pHmetre | 1 | BUC |
| 15. | SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI | 33124110-9 sisteme de diagnosticare | 1 | BUC |
| 16. | COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE | 33124110-9 sisteme de diagnosticare | 1 | BUC |
| 17. | SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE) | 33124110-9 sisteme de diagnosticare | 1 | BUC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 18. | ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE | 33124110-9 sisteme de diagnosticare | 1 | BUC |
| 19. | LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA | 33124110-9 sisteme de diagnosticare | 1 | BUC |
| 20. | CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI | 30141200-1 calculatoare de birou | 3 | BUC |
| 21. | IMPRIMANTA LASER | 30232110-8 imprimante laser | 4 | BUC |
| 22. | HALATE ALBE DE BUMBAC | 33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL | 20 | BUC |
| | | | | |
| | **MATERIALE DE CURATENIE** | | | |
| 1. | SAPUN DURU | 33711900-6 sapun | | |
| 2. | SAPUN LICHID HIPOALERGEN | 33711900-6 sapun | | |
| 3. | DETREGENT PARDOSELI | 39831200-8 detergenti | 120 | LITRII |
| 4. | DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU | 39831200-8 detergenti | 120 | LITRII |
| 5. | SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI | 39831240-0 produse de curatenie | 24 | BUC |
| 6. | DETARTRANT LAVOARE | 39831240-0 produse de curatenie | 24 | FLACON DE 1 LITRU |
| 7. | PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE | 39831240-0 produse de curatenie | 24 | FLACON A 500 GRAME |
| 8. | RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG | | 15 | BUC |
| 9. | CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD | | 600 | BUC |
| 10. | RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE | | 200 | BUC |
| 11. | PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT | | 500 | BUC |
| 12. | MOP | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 16 | BUC |
| 13. | COADA MOP DIN LEMN | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 8 | BUC |
| 14. | GALEATA CU STORCATOR PT. MOP | | 8 | BUC |
| 15. | MATURI PVC | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 12 | BUC |
| 16. | MATURI PAIE | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 12 | BUC |
| 17. | PERIE PENTRU PERETI | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 8 | BUC |
| 18. | PERIE PARDOSEALA | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 8 | BUC |
| 19. | SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE | | 12 | BUC |
| 20. | PROSOP DE HARTIE | 33772000-2 articole de unica folosinta din hartie | 120 | BUC |
| 21. | HARTIE IGIENICA | 33761000-2 hartie igienica | 360 | BUC |
| 22. | PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR | 39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj | 30 | BUC |
| | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **PREGATIRE PROFESIONALA** | | | |
| 1. | CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189 | | PENTRU RMC | |
| 2. | CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC | | PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR | |

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

**CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE**
**Ec. Holostencu Dana**

**Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii ( service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie )etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.**

**26.11.2012**

**Sef laborator analize medicale**
**Dr. Rodica Fântânaru**

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____

| NR CRT | DENUMIRE | COD CPV | CANTITATE | UM |
|---|---|---|---|---|
| | **REACTIVI MICROBIOLOGIE** | | | |
| | **REACTIVI IMUNOLOGIE** | | | |
| | **REACTIVI BIOCHIMIE** | | | |
| | **REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA** | | | |
| | **MATERIALE DE LABORATOR** | | | |
| | **MATERIALE SANITARE** | | | |
| | **DEZINFECTANTI** | | | |
| | **PRESTARI SERVICII ( SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI )** | | | |
| | **ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI)** | | | |
| | **CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: | | | |
| | **FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE** | | | |
| | **BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR** | | | |
| | **MATERIALE DE CURATENIE** | | | |
| | **PREGATIRE PROFESIONALA** | | | |

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Data

Spital clinic boli infectioase
Laborator analize medicale

Aprobat Manager General  Aprobat Director medical  Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

| Nr. crt. | Denumire produs | UM | Cantitate | Observaţii |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru ( analize, reparatii, confectionari, etc.)

| |
|---|
| |

IV. Beneficiar: compartiment laborator.....  Intocmit sef compartiment :

Data.....  Avizat sef laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi

Laboratorul de analize medicale

**FISA EVIDENTA MR / CONTROALE RECONSTITUITE**

| Denumire Calibrator/ control / lot | Data reconstituirii | Data expirarii dupa reconstituire | Nr. Criotuburi cu MR/ control portionat / DATA CONSUMULUI | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

**In coloana "nr. Criotuburi" se completeaza cu atitea casute cite criotuburi s-au depozitat. Pe masura ce se consuma, se va completa data consumului.**

**REGISTRU EVIDENTA REACTIVI /MATERIALE DE CONTROL/CALIBRATORI / MEDII DE CULTURA**

**Compartiment_____**

**Denumire produs:** **Producator/distribuitor**

**Conditii de depozitare:**

| Cantitate | Data intrare | Lot | Data expirare | Data deschiderii | Data scos din lucru | Stoc | Responsabil |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

## SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

**COD: PGL - 4.6**

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05. 2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fantanaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | 01.05. 2013 | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6 | 01.05. 2013 | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7 | 01.05. 2013 | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8 | 01.05. 2013 | Dr. Aida Badescu | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

## CUPRINS


1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE .....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI .....5

4.1. Definitii .....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII .....6

5.1. Evaluarea furnizorilor. .....6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie .....7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta .....8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI .....8

8. ANEXE.....9

## 1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor de echipamente, kituri de reactivi, materiale de control, consumabile si servicii externe, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1**. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2007** - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869:2005** – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

**3.4 SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.
**3.5. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Politica RENAR P-05/13.08.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
3.7. Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competentă si a comparărilor interlaboratoare

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitii

**Echipament de masurare :** Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

**Material de referinta :** Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

**Etalon :** Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

**4.2. Abrevieri**

**CAP**: Compartimentul de achiziţii publice
**CFC**: Compartimentul financiar-contabil
**CPV**: Vocabularul comun privind achiziţiile
**TVA**: Taxă pe valoare adăugată

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

### 5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA ( stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea ) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice ( de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerea Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare si se intocmeste Lista furnizorilor acceptati, care este transmisa Managerului tehnic.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie un Referat de necesitate, cod FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie cu numarul de inregistrare, este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

## 5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează fisele de magazie tipizate, care au trei rubrici: intrări ( data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc ( data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în Registrul de evidenţă reactivi, materiale de control, calibratori, medii de cultura, cod:RGL – 4.6-01 (separat pentru fiecare compartiment) unde sunt înregistrate mişcările de produse.

Calibratorii, materialele de control liofilizate care necesită reconstituire în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu această activitate, în Fisa de evidenţă Materiale de referinta / controale reconstituite, cod: FGL – 4.6-04.

## 5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

Pentru achizitia de servicii de etalonare metrologica a echipamentelor si de control extern de calitate se va tine cont de cerintele RENAR precizate in politice P 04 si P 05.

Controlul extern de calitate se va achizitiona pe cit posibil de la furnizori acreditati RENAR sau in curs de acreditare.

Serviciile de metrologie se vor achizitiona de la laboratoarele BRML sau laboratoare acreditate de RENAR, tinind cont ca laboratorul in cauza sa aiba atestat / acreditat domeniul de interes pentru laborator (de exemplu pipetele pot fi etalonate de laboratoare care au in domeniul atestat / acreditat activitatea de etalonare volume).

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi în lista furnizorilor acceptaţi

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

## 6. RESPONSABILITĂŢI

### 6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

### 6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

### 6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

### 6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;
- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator

### 6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

### 6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista cu necesarul de materiale, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 , mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

### 6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

### 6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează fisele de magazie.

### 6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

- Completează Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

## 7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati
- Fise de magazie
- Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
- Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

## 8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
Anexa 4 Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi**

**Laboratorul de analize medicale**

# ANALIZA CAPABILITATII ZILNICE A LABORATORULUI

| Data | Compartimentul | Se lucreaza toate analizele | | Analize care nu se lucreaza | Motivul pentru care nu se lucreaza | | | | Comentarii | Semnatura persoanei responsabila de evaluare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | da | nu | | Reactivi si controale | Personal | Echip. | Altele | | |
| | Biochimie | | | | | | | | | |
| | Hematolo-gie<br>Hemostaza | | | | | | | | | |
| | Imunologie | | | | | | | | | |
| | Micro-biologie | | | | | | | | | |

## LISTA ANALIZELOR

| Cod investigatie | | Tipul şi denumirea analizei | Tip probă | Termen de executie | Pret Ron / investigatie |
|---|---|---|---|---|---|
| Cod CNAS | Cod Minister | | | | |
| **HEMATOLOGIE** | | | | | |
| 2.8070 | 2.60012 | Hemoleucograma automată | sange | 1-3 ore | 13 |
| 2.8030 | 2.6003/ 2.6004 | Examen citologic al frotiului sanguin | sange | 1-3 ore | 17 |
| 2.8100 | 2.604 | Determinarea VSH | sange | 1-3 ore | 2 |
| | 2.6002 | Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri) | sange | 1-3 ore | 3 |
| 2.8211 | 2.6050 | Determinarea grupului sanguin ABO | sange | 1-3 ore | 7 |
| 2.8212 | 2.6050 | Determinarea grupului Rh | sange | 1-3 ore | 7 |
| | 2.6124 | Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening) | sange | 1-3 ore | 15 |
| **COAGULARE** | | | | | |
| 2.8621 | 2.6101 | Timp Quick –activitate de protrombină | plasma | 1-3 ore | 7 |
| 2.8603 | | INR (International Normalised Ratio) | plasma | 1-3 ore | 3 |
| 2.3210 | 2.10054 | Fibrinogen | plasma | 1-3 ore | 13 |
| | 2.6100/ 2.611 | Timp de sângerare/coagulare | sange | 1 oră | 6 |
| | 2.611 | Timp Howel | sange | 1 oră | 3 |
| **BIOCHIMIE** | | | | | |
| 2.1310 | 2.1020 | Glicemie | ser / urina | 1-3 ore | 5 |
| 2.1120 | 2.1011 | Uree | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.1140 | 2.1014 | Creatinina | ser | 1-3 ore | 6 |
| 2.1130 | 2.1012 | Acid uric | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.1020 | 2.1002 | Proteine totale | ser | 1-3 ore | 7 |
| 2.4600 | 2.10402 | TGO | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.4610 | 2.10403 | TGP | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.4720 | 2.10409 | Fosfataza alcalina | ser | 1-3 ore | 7 |
| 2.4680 | 2.10406 | Gama GT | ser | 1-3 ore | 7 |
| | 2.10412 | Amilaza | ser | 1-3 ore | 10 |
| 2.1420 | 2.10303 | Colesterol total | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.1441 | 2.10304 | HDL-colesterol | ser | 1-3 ore | 8 |
| 2.1443 | 2.10305 | LDL-colesterol | ser | 1-3 ore | 7 |
| 2.1404 | 2.10306 | Trigliceride | ser | 1-3 ore | 7 |
| 2.1511 | 2.10503 | Calciu total | ser | 1-3 ore | 5 |

| Cod investigatie | | Tipul şi denumirea analizei | Tip probă | Termen de executie | Pret Ron / investigatie |
|---|---|---|---|---|---|
| Cod CNAS | Cod Minister | | | | |
| 2.1570 | 2.10505 | Magneziu | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.8390 | 2.10506 | Sideremie | ser | 1-3 ore | 7 |
| 2.1016 | 2.1016 | Bilirubina directa | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.1015 | 2.1015 | Bilirubina totala | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.4961 | 2.1003 | Electroforeza proteinelor serice | ser | 3-7 ore | 14 |
| 2.1026 | 2.1026 | Hemoglobina glicozilată | ser | 1-3 ore | 19 |
| | 2.2620 | Analiza automata a urinii | urină | 1-3 ore | 10 |
| | 2.10412 | Amilazurie | urină | 1-3 ore | 10 |
| | 2.10502 | Clor urinar | urină | 1-3 ore | 3 |
| | 2.10500 | Sodiu seric ( ionograma) | ser | 1-3 ore | 3 |
| | 2.10501 | Potasiu seric (ionograma) | ser | 1-3 ore | 3 |
| | 2.10502 | Clor seric / lichid de punctie | ser/lichid de punctie | 1-3 ore | 3 |
| | 2.1020 | LCR glicorahie | LCR | 1-3 ore | 5 |
| | 2.10502 | LCR clorurorahie | LCR | 1-3 ore | 3 |
| | 2.1004 | LCR albuminorahie | LCR | 1-3 ore | 3 |
| | 2.271 | Detectare hemoragii oculte | Materii fecale | 1-3 ore | 5 |

| **MICROBIOLOGIE** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.5061 | 2.30250/ 55 | Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive) | exsu-dat | 48-72 ore | 15 |
| | 2.30220/ 21 | Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive) | exsu-dat | 48-72 ore | 15 |
| 2.3450 | 2.3100/2.2 609/2.261 0 | Urocultura (inclusiv antib grama pentru culturi pozi | urina | 48-72 ore | 15 |
| 2.7120 | 2.51010/1 1 | Examen coproparazitologic ( 3 probe) | materii fecale | 1-3 ore | 12 |
| 2.5064 | | Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive) | materii fecale | 48-96 ore | 21 |
| | 2.30620/2 1/31 | Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica | | 48-96 ore | 21 |
| | 2.30622 | Pentru E. coli enteropatogen | | 48-96 ore | 21 |
| | 2.30624 | Pentru E. coli | | 48-96 | 12 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | enterohemoragic | | ore | |
| | 2.30630 | Pentru Campylobacter spp. | | 48-96 ore | 21 |
| | | | | | |

| Cod investigaţie | | Tipul şi denumirea analizei | Tip Probă | Termen de executie | Pret Ron / investigatie |
|---|---|---|---|---|---|
| Cod CNAS | Cod Minister | | | | |
| | 2.30633 | Pentru Staphylococcus aureus | materii fecale | 48-96 ore | 12 |
| | 2.30632 | Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade | | 48-96 ore | 11 |
| | 2.50119 | Pentru Candida spp. | | 24-96 ore | 8 |
| | 2.30634 | Pentru Clostridium spp. | | 24-96 ore | 7 |
| | 2.3069 | Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară | | 24-96 ore | 6 |
| | 2.5106 | Examen amprenta anala | | 1-3 ore | 4 |
| | 2.5109 | Examen in strat gros Kato-Miura | materii fecale | 1-3 ore | 4 |
| | 2.51030 | Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium) | materii fecale | 1-3 ore | 13 |
| | 2.3225 | Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test) | materii fecale | 1-3 ore | 4 |
| 2.5002 | 2.30740 | Secreţie vaginală- examen microscopic | secreţie | 1-3 ore | 5 |
| 2.5065 | 2.30741 | Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive) | secreţie | 24-96 ore | 16 |
| | 2.5130/2.51311 | Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu) | secreţie | 1-3 ore | 5 |
| 2.5032 | 2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc. | Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic | secreţie | 1-3 ore | 6 / produs |
| 2.5066 | 2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801 | Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive) | secreţie | 24-96 ore | 15 / produs |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2.31101/2.3101/2.30341 | Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen | secreţie | 1-3 ore | 14 / produs |
| **Cod investigatie** | | **Tipul şi denumirea analizei** | **Tip probă** | **Termen de executie** | **Pret Ron / investigatie** |
| **Cod CNAS** | **Cod Minister** | | | | |
| | 2.2800/2.2810 | Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii) | lichid de punctie | 1-3 ore | 5 |
| 2.5033 | 2.2800/2.2810 | Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu | lichid de punctie | 1-3 ore | 16 |
| | 2.3010/2.30113 | Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen | lichid de punctie | 1-3 ore | 14 |
| 2.5067 | 2.3010/2.3011/2.30112 | Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) | lichid de punctie | 24-96 ore | 15 |
| | 2.30102 | Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile | lichid de punctie | 3-5 ore | 28 |
| | 2.3000/2.3001 | Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale | sânge | 10 -12 zile | 36 |
| | 2.3000/2.3001 | Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale | sânge | 10 -12 zile | 28 |
| | 2.50100 | Hemocultura pentru fungi | sânge | 10 -12 zile | 8 |
| | 2.30300 | Sputa examen microscopic frotiu | spută | 1-3 ore | 7 |
| | 2.30301 | Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza) | spută | 1-3 ore | 14 |
| | 2.30302 | Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv | spută | 48-72 ore | 15 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | identificare si antibiograma conventionala) | | | |
| | 2.50108 | Sputa culturi fungi | spută | 48-72 ore | 8 |
| | 2.3135 | Determinarea CMI ( E-test) | cultură bacteriană | 24-48 ore | 25 |
| **Cod investigatie** | | **Tipul şi denumirea analizei** | **Tip probă** | **Termen de executie** | **Pret Ron / investigatie** |
| **Cod CNAS** | **Cod Minister** | | | | |
| | 2.3134 | Detectare betalactamaze cu spectru extins | cultură bacteriană | 24-48 ore | 15 |
| | 2.31213/2.504 | Identificare bacteriana/fungica automata | cultură bacteriană | 24-48 ore | 24 |
| | 2.3132/2.5021 | Antibiograma/antifungigrama automata | cultură bacteriană | 24-48 ore | 26 |
| | 2.5112/2.5111 | Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie) | sânge | 6-8 ore | 20 |
| | | | | | |
| | | **IMUNOLOGIE** | | | |
| 2.6250 | 2.40000 | ASLO | ser | 1-3 ore | 11 |
| 2.6022 | 2.40012 | RPR REDITEST | ser | 1-3 ore | 5 |
| 2.6691 | 2.10053 | Proteina C reactiva (CRP) | ser | 1-3 ore | 10 |
| | 2.415 | Leptospira - test rapid | ser | 1-3 ore | |
| | 2.415 | Mononucleoza infectioasa- test rapid ( 4 markeri imunologici) | ser | 1-3 ore | |
| | 2.415 | Febra tifoida - test rapid | ser | 1-3 ore | |
| 2.6392 | 2.415 | Antigen HBs- test rapid | ser | 1-3 ore | |
| | 2.415 | Anticorpi anti HCV - test rapid | ser | 1-3 ore | |
| | 2.414 | AgHBs - ELISA | ser | 3-4 ore | |
| 2.6204 | 2.414 | Ac HCV - ELISA | ser | 3-4 ore | 60 |
| | 2.414 | Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae ( IgM)-ELISA | ser | 3-4 ore | |
| | 2.414 | Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)-ELISA | ser | 3-4 ore | |
| | 240218 | Reactie Wright | ser | 1-3 ore | |
| | 2.419 | QUANTIFERON TB GOLD | ser | 3-4 ore | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.6206 | 2.415 | Depistare Helicobacter Pylori - test rapid | ser | 1-3 ore | 20 |
| 2.6692 | 2.415 | Factor reumatoid – test rapid | ser | 1-3 ore | 9 |
| | | | | | |
| **BIOLOGIE MOLECULARA** | | | | | |
| | | ARN-VCH cantitativ (viremie) | ser | | 430 |
| | | ADN_VHB cantitativ(viremie) | ser | | 430 |
| **Cod investigatie** | | **Tipul şi denumirea analizei** | **Tip probă** | **Termen de executie** | **Pret Ron / investigatie** |
| **Cod CNAS** | **Cod Minister** | | | | |
| | | ARN - HIV cantitativ (viremie) | ser | | 400 |
| | | Limfocite CD 4 (flowcitometrie) | ser | | 138 |
| | | | | | |

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

| Nr. Crt. | Data | Ora recepţiei | ID probă | Nume şi prenume pacient | CNP / Vârstă | Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant | Compartiment căruia i se adresează solicitarea | | | | | Semnătura de predare probă | Semnătura de recepţie probă |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Micro 1 | Micro 2 | Imuno 3 | Hemato 4 | Biochim 5 | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

REGISTRU COMENZI RESPINSE

| Nr.crt | Data primirii probei | Nume si prenume pacient | Compartiment de destinatie | Analiză solicitata | Proveniența/pavilion spital | Medic trimitator | Neconformitatea | Actiune intreprinsa | Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

| **Nr. crt. /**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/ de zi** | **Numele si prenumele**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **LCR**<br>Nr.leucocite cod: 2.2800<br>Frotiu AM cod: 2.2801<br>Frotiu Gram cod: 2.30100<br>Frotiu BAAR cod: 2.30104<br>LA meningite cod: 2.30102 | **Alte lichide**<br>Nr.leucocite cod: 2.2810<br>Frotiu AM cod: 2.2811<br>Frotiu Gram cod: 2.30110<br>Frotiu BAAR cod: 2.30113 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

| **LCR**<br>Culturi aerobe cod: 2.30101<br>Culturi fungi cod: 2.50011<br>Ex.micro. culturi cod: 2.31200<br>Catalaza cod:2.31201<br>Oxidaza cod:2.31202<br>Coagulaza cod:2.31206 | **Alte lichide**<br>Culturi aerobe cod: 2.30111<br>Culturi anaerobe cod: 2.30112<br>Culturi fungi cod: 2.50119<br>Ex.micro. culturi cod: 2.31200<br>Catalaza cod:2.31201<br>Oxidaza cod:2.31202<br>Coagulaza cod:2.31206 | Identificare strip auto. bact.<br>cod: 2.31213<br>Identificare strip auto. fungi<br>cod: 2.504 | Antibiograma bact. strip automat<br>cod: 2.3132<br>Antifungigrama strip automat<br>cod: 2.5021 | Antibiograma difuzimetrică<br>cod: 2.3130<br>Detect. prod. ESBL<br>cod: 2.3134<br>CMI (E-test) cod: 2.3135 | Control intern kituri Latex aglutinare | Data Buletin analiză | Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.:<br>1. Ex. Micro<br>2. Culturi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă /de zi** | **Numele si prenumele**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | Culturi aerobe cod: 2.3000<br>Ex micro. culturi cod: 2.31200 | Culturi anaerobe cod: 2.3001<br>Culturi fungi cod: 2.50100 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |
| | | | | | | 1 | | |
| | | | | | | 2 | | |

COTOR CONDICA

| Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 | Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504 | Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021 | Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135 | Alte teste; Observaţii | **Control intern kituri Latex aglutinare** | Data BA | Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |
| | | | | | | | 1 |
| | | | | | | | 2 |

COTOR CONDICA

# Exsudat faringian si alte exudate

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă /de zi** | **Numele si prenumele**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **Exsudat faringian**<br>Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250<br>Bacitracina cod: 2.31203<br>Latex aglutinare cod: 2.31212 | Culturi pt. Fungi cod: 2.50102<br>Filamentare cod: 2.503 | **Alte examinari ale tractului respirator**<br>superior cod: 2.3029<br>Catalaza cod: 2.31201<br>Oxidaza cod: 2.31202<br>Coagulaza cod: 2.31206 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 | | | |
| | | | | | | 2 | | | |
| | | | | | | 1 | | | |
| | | | | | | 2 | | | |
| | | | | | | 1 | | | |
| | | | | | | 2 | | | |
| | | | | | | 1 | | | |
| | | | | | | 2 | | | |
| | | | | | | 1 | | | |
| | | | | | | 2 | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

| **Exs.naz.** Staph. Aur. Portaj cod:2.30220 | **Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221 | **Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230 | **Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243 | **Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245 | **Alte exsudate: tip produs** | Alte exsudate: Culturi | Alte exsudate: Examen microscopic | Antibiograma difuzimetrica | **Control intern kituri Latex aglutinare** | Data BA | Semnă tura medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

# RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

| **Nr. Crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă /de zi** | **Numele si prenumele :**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | Detectare Leucocite<br>cod: 2.2609<br>Hematii<br>cod: 2.2610 | Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram<br>cod: 2.3109 | Examen microscopic BAAR<br>cod: 2.3101 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – D **Uroculturi**

COTOR CONDICA

| **Culturi aerobe** cod: 2.3100<br>Culturi fungi cod: 2.50119<br>Filamentare cod: 2.503 | Teste biochimice cod: 2.31210<br>Catalaza cod: 2.31201<br>Oxidaza cod: 2.31202<br>Coagulaza cod: 2.31206<br>Ex. micro culturi cod: 2.31200 | **Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130<br>Detect. prod. ESBL cod: 2.3134<br>Determinare CMI cod: 2.3135 | Identificare strip auto. cod: 2.31213<br>Identificare strip auto. fungi cod: 2.504 | Antibiograma strip automat cod: 2.3132<br>Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 | **Control intern kituri Latex aglutinare** | **Data BA** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele :**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **Sputa**<br>frotiu Gram cod: 2.30300<br>frotiu BAAR cod: 2.30301 | **Sputa**<br>culturi aerobe cod: 2.30302<br>culturi fungi cod: 2.50108 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | |
| | | | | | | 2. | | |
| | | | | | | 1. | | |
| | | | | | | 2. | | |
| | | | | | | 1. | | |
| | | | | | | 2. | | |
| | | | | | | 1. | | |
| | | | | | | 2. | | |
| | | | | | | 1. | | |
| | | | | | | 2. | | |
| | | | | | | 1. | | |
| | | | | | | 2. | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

| **Aspirat traheal**<br>frotiu Gram cod: 2.30340<br>frotiu BAAR cod: 2.30341 | **Aspirat traheal**<br>culturi aerobe cod: 2.30342<br>culturi fungi cod: 2.50104 | **Teste biochimice**<br>cod: 2.31210<br>Catalaza cod: 2.31201<br>Oxidaza cod: 2.31202<br>Coagulaza cod: 2.31206<br>Ex. micro culturi cod: 2.31200 | **Antibiograma difuzimetrică**<br>cod: 2.3130<br>Detect. prod. ESBL<br>cod: 2.3134<br>Determinare CMI<br>cod: 2.3135 | Identificare strip auto.<br>cod: 2.31213<br>Identificare strip auto. fungi<br>cod: 2.504 | Antibiograma strip automat cod: 2.3132<br>Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021<br>**Control intern kituri Latex aglutinare** | **Data Buletin analiză** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

C O T O R C O N D I C A

# RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/ de zi** | **Numele si prenumele**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **Produs patologic** | **Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730<br>Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740<br>Prelevate leziuni cod: 2.30780<br>Alte examinări cod: 2.3079 | **Tract genital masc**.<br>Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800<br>Prelevate leziuni cod: 2.30820<br>Alte examinări cod: 2.3089 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

| **Tract genital feminin culturi aero / anaero**.<br>Uretră cod: 2.30731 / 2.30732<br>Vagin cod: 2.30741 / 2.30742<br>Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782 | **Tract genital masc culturi aero / anaero**<br>Uretră cod: 2.30801<br>Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822 | Teste primare<br>Ex micro. culturi cod: 2.31200<br>Catalaza cod: 2.31201<br>Oxidaza cod: 2.31202<br>Coagulaza cod: 2.31206 | **Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130<br>Detect. prod. ESBL cod: 2.3134<br>Determinare CMI cod: 2.3135 | Identificare strip auto.<br>cod: 2.31213<br>Identificare strip auto. fungi cod: 2.504 | Antibiograma strip automat cod: 2.3132<br>Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021<br>**Control intern kituri Latex aglutinare** | **Data Buletin analiză** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

C O T O R C O N D I C A

## RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele :**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile | **Produs patologic** | Ex. Gram<br>Abcese - puroi cod: 2.30900<br>Ulcere de decubitus cod: 2.30910<br>Celulite cod: 2.30920<br>Ex. Frotiu AM cod: 2.3099<br>Alte produse cod: | Cultivare bacterii aero/anaero<br>Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902<br>Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912<br>Celulite cod: 2.30921 / 2.30922<br>Cultivare Alte produse |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1 . | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

| **Teste primare**<br>**Ex micro. culturi** cod: 2.31200<br>**Catalaza** cod: 2.31201<br>**Oxidaza** cod: 2.31202<br>**Coagulaza** cod: 2.31206 | **Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130<br>Detect. prod. ESBL cod: 2.3134<br>Determinare CMI cod: 2.3135 | Identificare strip auto.<br>cod: 2.31213<br>Identificare strip auto. fungi cod: 2.504 | Antibiograma strip automat cod: 2.3132<br>Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021<br>**Control intern kituri Latex aglutinare** | Data Buletin analiză | Semnătură medic |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

C O T O R. C O N D I C A

# RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)** | **Urban / Rural** | Spitali zare contin uă/de zi | **Numele si prenumele**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **Ex.citologic cod**: 2.279<br>Ex.digestie în Lugol cod: 2.270 | **Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010<br>**Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011<br>Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039 | **Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109<br>**Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030 | **Ex. micologic** cod: 2.500<br>**Culturi Candida** cod: 2.50119<br>Filamentare cod: 2.503 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

C O T O R C O N D I C A

| **Culturi Campylo**. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200 | **Culturi Shigella** cod: 2.30621 | **Culturi Salmonella** cod: 2.30620 | **Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631 | **Culturi EPEC** cod: 2.30622 | **Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212 | **Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202 | **Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206 | **Culturi anaerobi** cod: 2.30634 | **Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod: | **T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130 | **Control intern kituri L atex aglutinare** | **Diagnostic bacteriologic** | **Data BA** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | 1. |
| | | | | | | | | | | | | | 2. |
| | | | | | | | | | | | | | 1. |
| | | | | | | | | | | | | | 2. |
| | | | | | | | | | | | | | 1. |
| | | | | | | | | | | | | | 2. |
| | | | | | | | | | | | | | 1. |
| | | | | | | | | | | | | | 2. |
| | | | | | | | | | | | | | 1. |
| | | | | | | | | | | | | | 2. |
| | | | | | | | | | | | | | 1. |
| | | | | | | | | | | | | | 2. |

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient decedat / varsta** | **Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele :**<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **Tip de prelevat** | **Frotiu Gram**<br>cod: 2.31110 | **Frotiu BAAR**<br>cod: 2.31111 | **Culturi aerobe**<br>cod: 2.31112 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |
| | | | | | | 1. | | | | |
| | | | | | | 2. | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

| **Culturi anaerobe** cod: 2.31113 | **Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503 | **Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206 | **Teste suplimentare** cod: 2.3121 | **Alte coduri:** | **Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135 | Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504 | Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare** | **Data BA** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

# RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient decedat / varsta** | **Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)** | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele** :<br>1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul<br>2. Asistent care prelucrează culturile | **Tip de prelevat** | **Examen microscopic cod:** | **Culturi aerobe cod:** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |
| | | | | | | 1. | | | |
| | | | | | | 2. | | | |

# RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

| **Culturi anaerobe cod:** | **Culturi fungi** cod: 2.50117<br>Filamentare cod: 2.503 | **Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130<br>Detect. prod. ESBL cod: 2.3134<br>Determinare CMI cod: 2.3135 | Identificare strip auto. cod: 2.31213<br>Identificare strip auto. fungi cod: 2.504 | Antibiograma strip automat cod: 2.3132<br>Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021<br>**Control intern kituri Latex aglutinare** | Data BA | Semnă tură medic |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

| Nr. crt. (ID probă) | Data | **Nume şi prenume pacient / varsta** | Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă) | Urban / Rural | Spitalizare continuă/de zi | Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba | QuantiFeron cod: 2.419 | Observaţii **Control intern :** | Data BA | Semnătură medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | Data | **Nume şi prenume pacient / varsta** | Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă) | Urban / Rural | Spitalizare continuă /de zi | Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba | **ASLO cod: 2.40000** | Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare** | Data BA | Semnătură medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | Data | **Nume şi prenume pacient** / varsta | Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă) | Urban / Rural | Spitalizare continuă /de zi | Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba | **CRP cod: 2.10053** | Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare** | Data BA | Semnătură medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | Spitalizare continuă/de zi | Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba | **RPR cod: 2.40212** | Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare** | Data BA | Semnătură medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA cod 2,414**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă) | Urban / Rural | Spitalizare continuă/de zi | Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba | **AG HBs** | | | **Ac ā HCV** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

| | | **CMV IgM** | | | **Toxoplasma IgM** | | | | Data BA | Semnătură medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | Spitalizare continuă/de zi | **Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba | **AG HBs** cod: 2.415 | **Ac ā HCV** cod: 2.415 | **Helycobacter pylori** cod: 2.415 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

| **Leptospira Combo Test** cod: 2.415 | **Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415 | **Factori reumatoizi** cod: 2.4304000 | **Alt test rapid** cod: | **Alt test** cod: | **Control intern** | **Data BA** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

COTOR CONDICA

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | Spitalizare continuă/ de zi | **Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba | **Alt test** cod: | **Alt test** cod: | **Control intern** | **Data BA** | **Semnă tură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – L **Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba | **Observatii** | **Citologia frotiului sanguin**<br>cod: 2.6003<br>cod: 2.6004 | **Reticu-locite**<br>cod: 2.6002 | **Data BA** | **Semnătură medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient** | **Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza | **VSH: cod:2.304** | **Control intern** | **Data BA** | **Semnatura asistent / medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – L **Grupe Sanguine + Rh**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | **Spitalizare continuă/de zi** | **Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza | **GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050** | **RH cod: 2.6050** | **Control intern** | **Data BA** | **Semnatura medic** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

# RGL – 4.4 – 01 – L **Alte Analize Hematologice**

COTOR CONDICA

| Nr. crt. / ID probă | Data | Nume şi prenume pacient / varsta | Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă) | Urban / Rural | Spitalizare continuă/de zi | T Quick cod: 2.6101 INR | Ts cod: 2.6100 | Tc cod: 2.611 | T Howel cod: 2.611 | Celule lupice cod: 2.6124 | Control intern | Data BA | Semnatura medic |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

RGL – 4.4-01- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

COTOR

CONDICA

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă) | **Urban / Rural** | **Spitaliz are continu ă/de zi** | **Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza | **Produs patologic** | **Albumina g/l cod: 2.1004** | **Glucoza g/l cod: 2.1020** | **Cl g/l cod: 2.10502** | **Alt cod:** | **Data BA** | **Semnatura chimist/biol og** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

RGL – 4.4-01- N II **Analize biochimice din urina**

| **Nr. crt.** / **ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă) | **Urba n / Rural** | **Spitali zare contin uă/de zi** | **Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod:** 2.2621 | | | | | | | | | | **Amila zurie UI/l cod: 2.1041 2** | **Alte analize** | **Data BA** | **Semnatura chimist/biol og** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | **SG** | **pH** | **LEU** | | | **GLU** | **KET** | **UBG** | **BIL** | **ERY** | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

| **Nr. crt.**<br>**ID probă** | **Data** | **Nume şi prenume pacient / varsta** | **Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă) | **Urba n / Rural** | **Spitali zare contin uă/de zi** | **Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza | **Creatinin a mg/% cod: 2.1014** | **Acid uric mg/dl cod: 2.1012** | | **TGO UI/l cod: 2.10403** | **GGT UI/l cod: 2.10406** | **Fosfataz a alcalina UI/l cod: 2.10409** | **Amilaz a UI/l cod: 2.10412** | **Coles - terol mg/dl cod: 2.10303** | **HDL- Colester ol mg/dl cod: 2.10304** | **LDL- Coleste rol mg/dl cod: 2.10305** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

| Triglice-ride mg/dl cod: 2.10306 | Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015 | Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016 | 2.1002 | Electroforeza cod: 2.1003 | | | | | | Fibrino -gen g/l cod: 2.10054 | RA PH mmol/ l cod: 2.1065 | Na mmol/l cod: 2.10500 | K mmol/l cod: 2.10501 | Cl mmol/l cod: 2.10502 | Ca total mg/dl cod: 2.10503 | Ca ionic mg/dl cod: 2.10504 | Mg mg/dl cod: 2.10505 | Fe mg/dl cod: 2.10506 | Data BA | Semnatura chimist/ biolog |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Albumina. g/l | α 1 g/l | α 2 g/l | β 1 g/l | β 2 g/l | γ g/l | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

**PROCEDURA GENERALA**

# ANALIZA CONTRACTULUI

# COD: PGL - 4.4

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Difuzat la | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | | Data | Nume | Semnătură |
| Manager calitate | 0. | | As.Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2 | | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | | Chim princ. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | | Dr. Aida Bădescu | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


1. SCOPUL ....4

2. DOMENIUL DE APLICARE ....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI ....5

4.1. Definitii ....6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ....6

5.1. Analiza ofertei ....6

5.2. Analiza comenzii ....6

5.3. Analiza contractelor ....7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate ....9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI ....10

8. Anexe....10

## 1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor din interiorul spitalului cât şi din exteriorul acestuia , precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod: FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi ( model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei capabilitatii este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2007** - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869:2005** – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

**3.4 SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

**3.5. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

**4.1. Definitii- nu e cazul**

**4.2. Abrevieri**

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

**5. DESCRIEREA ACTIVITATII**

**5.1. Oferta**

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în “Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 2, formular cod: FGL- 4.4 - 02.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

**a.** Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

**b.** Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea “Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?”

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;

- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

**5.2. Analiza cererilor de analize medicale**

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod FGL-5.4-01 conform PGL - 5.4-1. “Manualul de recoltare” completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale ( avizată de conducerea spitalului respectiv)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şefii de compartimente analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens se completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- ori de cite ori apar modificari se actualizeaza Fisa de analiza a capabilitatii.

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă:

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I /E - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului, de medici din alte unitati sanitare, etc. – (beneficiari interni si externi).

În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator ( nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod RGL-4.4-02 si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic, si prin buletinul de analiza la rubrica ‘’Detalii set’’

La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza Cod RGL – 4.4 – 03 X ,conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate

D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior
F - Produse patologice gin tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Alte analize imunologice

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice.
O – Analize Biologie moleculara

Cererea de analiza se introduce in sistemul informatic, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

**5.2. Analiza contractelor**

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .

- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract.

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului ) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare ( analizate în prealabil ) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

**5.3. Eliberarea rezultatelor**
Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

**5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate**

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite.
De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

**5.5. Responsabilitatea analizei contractelor**

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

**5.6. Modificarea condiţiilor contractuale**

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

### 6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

### 6.3. Sefii de compartimente

- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului si completeaza Fisa de analiza a capabilitatii

## 7. INREGISTRARI

- Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 03;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02
Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

**Anexa 1**

# LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR

| Nr. Crt. | Nume si prenume | Profesia | Functia in laborator | Responsabilitati si autorizari principale | Semnatura |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

**Anexa 2**

## TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

| Nr. crt. | ÎNTREBARE | RĂSPUNS | | Calificativ |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Calificativ<br>Probă practică:<br>Nota obţinută: | | | | |
| Apreciere finală<br>Evaluator:<br>Data: | | Admis: | Respins: | |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

**TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR**

**Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)**

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

| Nr. crt. | ÎNTREBARE | RĂSPUNS | | Calificativ |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Calificativ: | | | | |

| Apreciere finală<br>Evaluator:<br>Data: | Admis: | Respins: |
|---|---|---|

Pag.

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

**Anexa 3**

## DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

**Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.**

**Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.**

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Data, Semnatura

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

**Anexa 5**

## NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

| Nr.crt | Grupa de personal | Tematica |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Data: Şef laborator

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**

**Laborator de analize medicale**

**Anexa 6**

## PROCES VERBAL INSTRUIRE

**NR. ……./ data**

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

| **Nume si prenume:** | **Semnatura:** |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Elaborat: Verificat : Şef
laborator Responsabil Calitate

Anexa 7

**PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE**

| Nr. crt. | Forma de instruire şi perfecţionare | Tematica instruirii | Perioada de desfăşurare | Locul desfăşurării | Numele, prenumele,funcţiile personalului participant | Stadiul realizării |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Elaborat Aprobat

Şef laborator Manager General

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laborator de analize medicale**

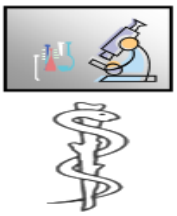
# Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

| Nr. Crt. | Data | Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii) | Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii |
|---|---|---|---|
| | | | |

Elaborat:

SL



**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

# PERSONALUL

**COD: PGL – 5.1**

**EDITIA 1, REVIZIA 0**
**Data: 01.05.2013**

**APROBAT**
**Manager General**
**Prof. Dr. Carmen Dorobăţ**

**VERIFICAT**
**Manager Tehnic**
**Dr. Rodica Fântânaru**

**Elaborat:**
**Responsabil Calitate**
**As. Lorena Zaborila**

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT**
**EXEMPLAR Nr.**

**Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.**

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05. 2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| R. C | 3 | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | 01.05. 2013 | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | 01.05. 2013 | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | 01.05. 2013 | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | 01.05. 2013 | Dr. Aida Bădescu | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


**1.SCOP ..... 5**

**2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5**

**3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5**

**4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... 5**

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE ..... **5**
4.2. ABREVIERI ..... **6**

**5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... 7**

5.1. GENERALITATI ..... 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE ..... 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE ..... 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR ..... 8
5.5. FISE PROFESIONALE ..... 9
5.6. FISELE POSTURILOR ..... 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE ..... 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII ..... 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII ..... 10

**6. RESPONSABILITATI ..... 11**

**7. INREGISTRARI ..... 11**

**8. ANEXE ..... 12**

## 1. SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1**. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

**3.2. SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

**3.3. SR EN ISO 9000 :2006** - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

**3.4. SR EN ISO 9001 : 2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

**3.5. Ordin MS Nr. 1.301/ 2007** Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale 20 iulie 2007

**3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008** pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

**3.7. Ordinul MS Nr. 1229 din 01.08.2011-**Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

**4.1. Definiţii -** Nu sunt definitii specifice

**4.2. Abrevieri**

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. Generalitati

**5.1.1.** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

**5.1.2.** Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din formularul Lista personalului laboratorului de analize medicale, cod FGL-5.1.-01**.** Lista personalului contine si responsabilitatile si autorizarile fiecarei persoane din laborator.

**5.1.2**. Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

**5.1.3**. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.).

Persoanele admise susţin: interviu si probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Interviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze si cu privire la cerintele sistemului calitatii aplicabile postului. Instruirea este finalizata cu un **proces verbal** de instruire, cod FGL-**5.1-06.**
La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire;
- prin sondaj : personalul executant;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare.

**5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire**

**5.2.1** Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

**5.2.2** Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a analizei rezultatelor la testele anterioare
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;
- a modificarilor din sistemul de management al calitatii.

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

**5.3. Intocmirea Programului Anual de Instruire**

**5.3.1** La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05, Şefii de compartimente stabilesc necesarul de instruire pentru personalul pe care il coordoneaza.

Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07, care va fi supus spre aprobare Directorului Medical.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la Seful laboratorului.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului, dar poate fi actualizat ori de cite ori este nevoie.

**5.3.2** Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;

- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

**5.3.3.** Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri (“Program anual de instruire – continuare”) la programul iniţial.

## 5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

### 5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu “X”.
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

### 5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni ), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

### 5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

### 5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;

- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

**5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor**

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii ) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

**5.4.7. Inregistrari privind instruirile**

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

**5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională**

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

### 5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

### 5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

### 5.8. Păstrarea confidenţialităţii

**5.8.1** Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

**5.8.2** Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;

- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

**5.8.3** Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

### 5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

### 6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

### 6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

## 7. INREGISTRARI

- Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;

- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
- Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

**8. Anexe**

Anexa 1 -Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
Anexa 2 -Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
Anexa 3 -Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 -Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 -Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
Anexa 6 -Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
Anexa 7 -Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
Anexa 8 -Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08

# ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

## I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

## II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

## I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

## II. Descrierea funcţiei

### 1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

### 2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modifi - cările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

### 2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

### 3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului )

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman ( efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi ) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ şi laborantul _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte operatorul calculator

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

### 2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

## II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale cores-

punzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea terme-

nului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____

♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____

♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment

♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal

♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică

♦ Decizia Nr._____

♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

### 2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de receptură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC ) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

- ♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

### 2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi ) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului ( medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

## II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi

punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

## II. Descrierea postului

### 1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale( dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

# FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST | Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

## I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

## II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor ( ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

**REGISTRU ANUNTURI**

| Nr. crt. | Data | Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul) | Nr.ID buletin, Pacient<br>Ref.la anunt | Anuntul | Mod de anuntare (telefonic, verbal) | Persoana care a facut anuntul | Persoana care comunica, semnatura |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

COTOR CONDICA

**RAPORTUL DE MEETING**

**Subiectul (tema): _____**

**Numarul documentului: _____**

**Data si locul sedintei: _____**

**Lista celor prezenti:**

**persoane din exteriorul laboratorului:**

| Nr.crt. | Nume si prenume | Functia | Firma |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**persoane din interiorul labortaorului:**

| Nr.crt. | Nume si prenume | Functia | Sectia |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**absenti (persoane invitate in prealabil):**

_____

_____

_____ ___

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

# SERVICII DE CONSILIERE

**COD: PGL- 4.7**

**EDITIA: 1, REVIZIA: 0**
**Din data de 01. 05.2013**

**APROBAT**
**Manager General**
**Prof. Dr. Carmen Dorobăţ**

**VERIFICAT**
**Manager Tehnic**
**Dr. Rodica Fântânaru**

**Elaborat:**
**Manager Calitate**
**As. Lorena Zaborila**

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT**
**EXEMPLAR Nr.**

**Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.**

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05. 2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3 | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | 01.05. 2013 | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | 01.05. 2013 | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | 01.05. 2013 | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | 01.05. 2013 | Dr. Aida Bădescu | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


1. SCOP .....5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA .....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII .....5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI .....6

8. ANEXE .....6

## 1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii (medicii si pacientii) sau cu reprezentantii acestora.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2008 -** Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869:2005** – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

**3.4 SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

**3.5. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitii

**Consiliere** – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

### 4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. Oferta

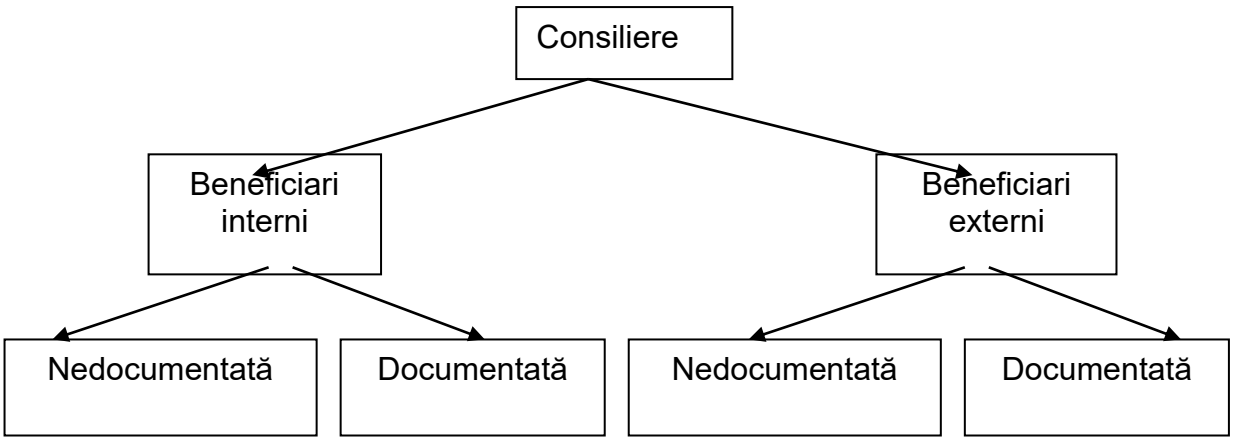
Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;

- modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
- termenul de efectuare a analizelor;
- frecventa de repetare a unor analize;
- interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor ( conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.




**5.2 Beneficiari interni**

**a)** Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

**b)** Consilierea documentată:

**1)** Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-02, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

**2)** Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

**3)** Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex. laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până la procesarea lor în Laborator.

Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

**1)** Etapa postanalitică:
**a)** Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

**5.2.1 Beneficiari externi**

**a) Consiliere nedocumentată (verbală)**

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile, modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

**b) Consiliere documentată**

**1)** Etapa preanalitică:

**a)** Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL-4.4-02, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

**b)** Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate ( urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 -1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice, cod: MRP-01;

**2) Etapa postanalitică**:

**a)** Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,,Registrul de Anunturi'', cod: RGL – 4.7-01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

### 6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

## 7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

## 8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

**CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI**

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Numele respondentului: _____ Varsta:_____ Ocupatia:_____

Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**

Cod: FGL – 4.8 – 01

**REGISTRU**

**EVIDENTA RECLAMATII** **SOLUTIONARE RECLAMATII**

| Nr. Crt. | Data | Identificare Reclamant | Motivul reclamaţiei | Conţinutul Reclamaţiei | Numele si Semnătura de Primire | Modul de Soluţionare | Data | Numele şi Semnătura |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

**FISA DE RASPUNS LA RECLAMAŢIE nr. /**

Ca urmare a reclamatiei / sesizarii dvs. din data de ..... având ca obiect
.....
.....
.....
vă comunicăm urmatoarele.....

☐ Reclamatia dvs este indreptatita.
Ca urmare, pentru rezolvarea problemei aparute s-au stabilit urmatoarele masuri:
……
……
……
……
……
……
……
……

☐ Reclamatia nu este indreptatita.

Comentariu……
……
……
……
……

Sef laborator

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

# REZOLVAREA RECLAMATIILOR

**COD: PGL- 4.8**

**EDITIA 1, REVIZIA 0**
Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05. 2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 4. | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 5. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 6. | 01.05. 2013 | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 7. | 01.05. 2013 | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 8. | 01.05. 2013 | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 9. | 01.05. 2013 | Dr. Aida Bădescu | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


1. SCOP ..... 5

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... 5

4.1. DEFINITII ..... 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR ..... 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI ..... 8

6. RESPONSABILITATI ..... 8

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE ..... 9

## 1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2007 -** Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869:2005** – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

**3.4 SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

**3.5. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitii

**RECLAMATIE** – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

**CONTESTATIE** – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

**4.2. Abrevieri -** Nu este cazul.

## 5. DESCRIERE PROCEDURĂ

### 5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

### 5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

**5.2.1.** Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

**Notă:** şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

## 5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

**a)** Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

**b)** Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii, data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod: RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

## 5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

**5.4.1.** Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

**5.4.2**. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

**5.4.3..** Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

**5.4.4.** Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

**5.3.5.** La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

**5.3.6.** Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

## 6. RESPONSABILITĂŢI

### 6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

### 6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

### 6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

### 6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

## 7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, cod RGL – 4.8.-01
- Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

## 8. Anexe

**8.1. Anexa 1** - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
**8.2. Anexa 2** - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.
**8.3.** Anexa 3. Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

# GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

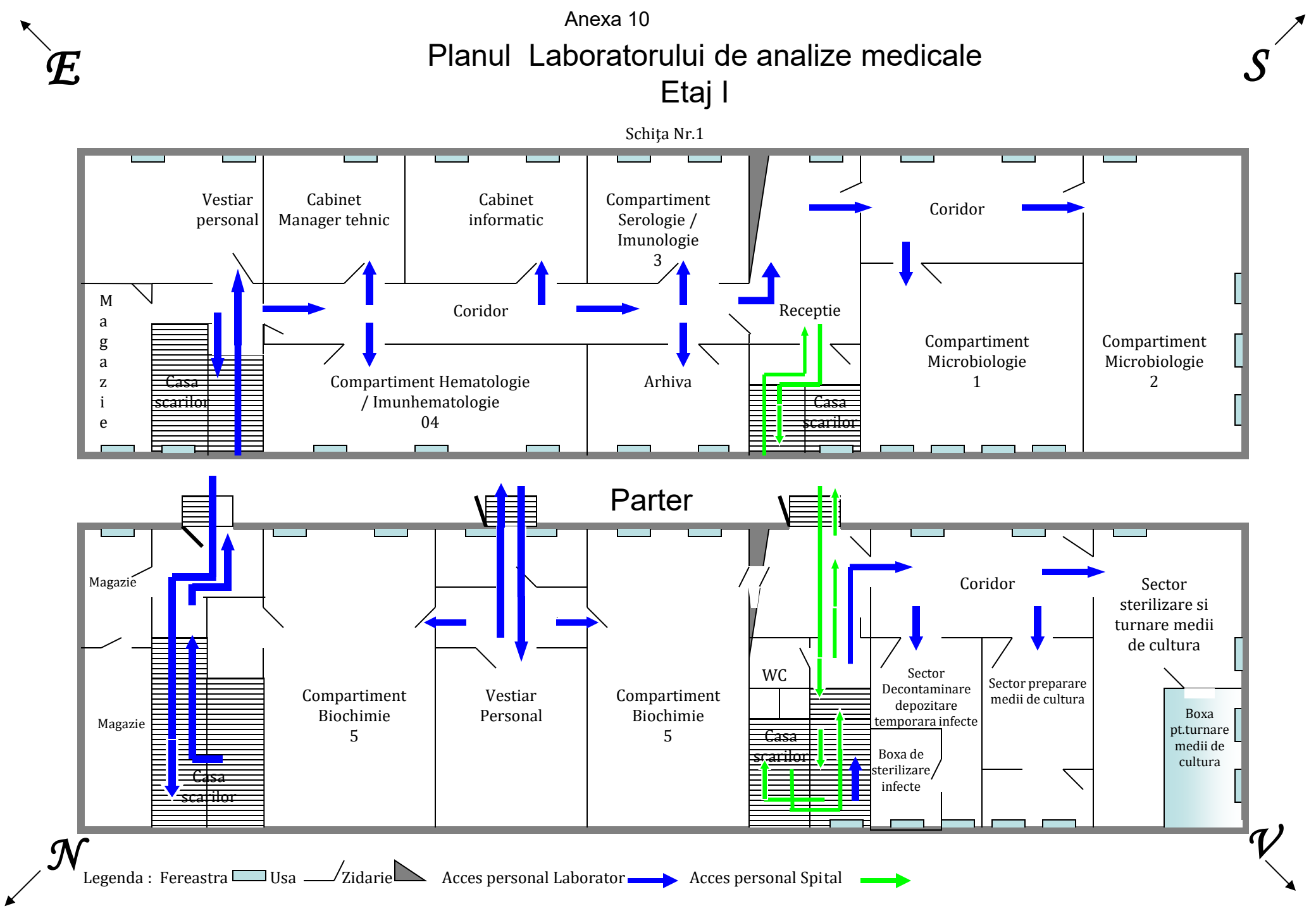
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

| Parametru / Ziua | | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Temperatura (°C) | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 27 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Umiditatea (%) | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 35 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45 | 45 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 46 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 47 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 48 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 49 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 52 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55 | 53 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 54 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 55 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 56 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 58 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 63 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 66 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Anexa 10

# Planul Laboratorului de analize medicale
## Etaj I

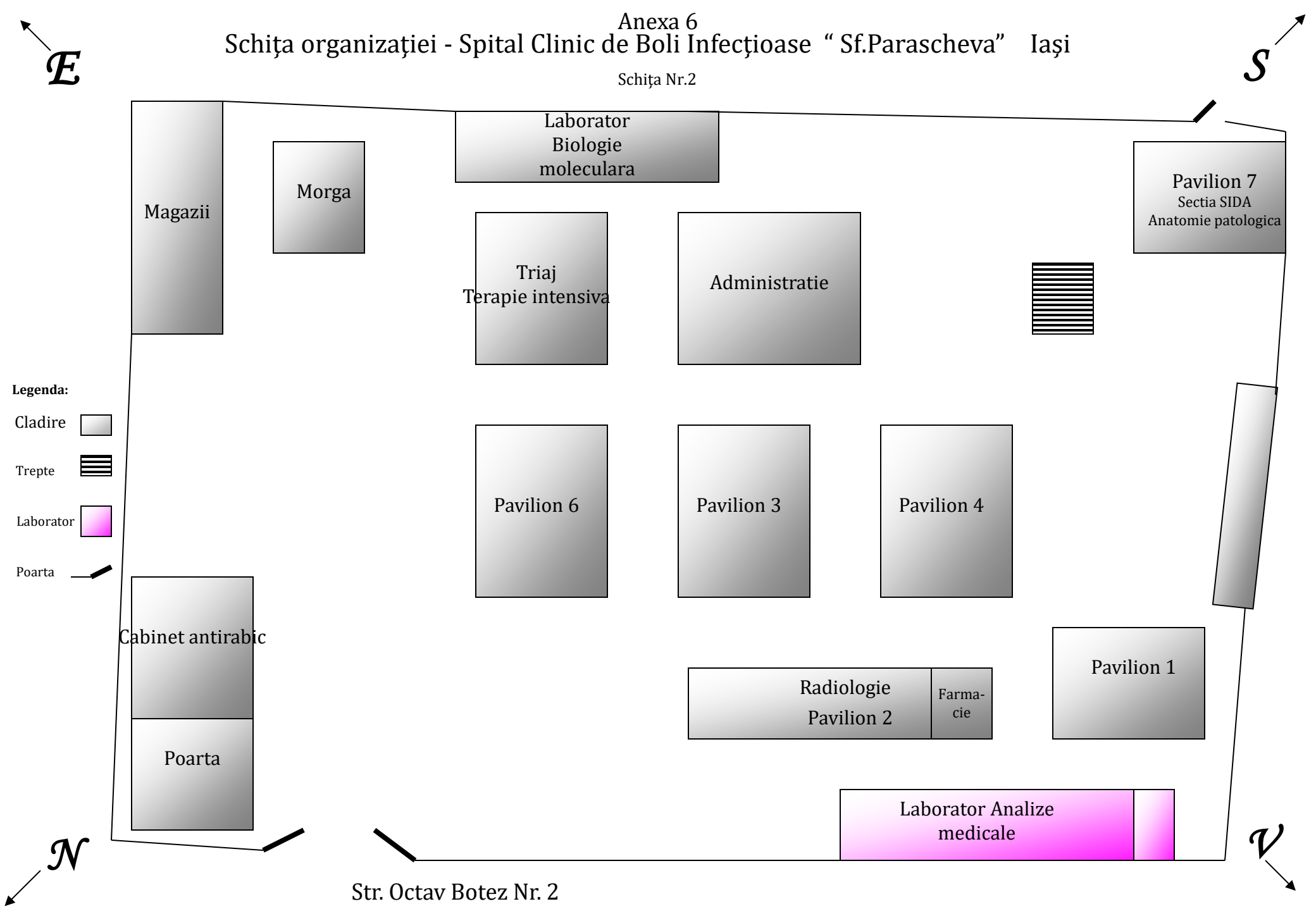
Schiţa Nr.1



Anexa 6

# Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



## GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

| TEMPERATURA | ˚C / ZIUA | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 120,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 120,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 121,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 121,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 122,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

## GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: …….

| TEMPERATURA | °C / ZIUA | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| +2 | -2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | -1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| +8 | +2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | +14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)**

| Nr. Crt. | Compartiment | Data | Interval orar(30′) | Nr. Crt. | Compartiment | Data | Interval orar(30′) | Nr. Crt. | Compartiment | Data | Interval orar(30′) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

**GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE**

Responsabil: ……

| Nr. Crt. | Executant | Data | Nr. Crt. | Executant | Data | Nr. Crt. | Executant | Data |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

## LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

| Nr. crt. | Denumirea substanţei | Concentraţia de utilizare | Suportul supus dezinfecţiei |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**

## FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

## BIOCHIMIE

| Nr. crt. | Data | Valoare Citita | Operator | Semnătura |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Verificat
Responsabil Calitate

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf. Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**

# PROCEDURA GENERALA

# CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

**COD: PGL - 5.2**

**Editia 1, Revizia 0**

**Din data de 01.05.2013**

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05. 2013 | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05. 2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | 01.05. 2013 | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | 01.05. 2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | 01.05. 2013 | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | 01.05. 2013 | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | 01.05. 2013 | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | 01.05. 2013 | Dr. Aida Bădescu | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


**1. SCOP ..... 5**

**2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5**

**3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5**

**4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... 5**

4.1. DEFINITII ..... 5

4.2. ABREVIERI ..... 6

**5. DESCRIEREA ACTIVITATII .....** ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE ..... 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR ..... 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR ..... 7

**6. RESPONSABILITATI ..... 8**

**7. INREGISTRARI ..... 8**

**8. ANEXE ..... 9**

## 1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2007 -** Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869:2005** – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

**3.4 SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

**3.5. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
**3.6.** Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
**3.7. Art. 39 din CCM** – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
**3.8. Ordinul MSF 1301/2007** privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

**3.9. Ordinul MSF 1226/2012** – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
**3.10. Ordinul MSF 261/2007** – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.
**3.11. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005**

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitii

**Mediu de lucru** – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
**Notă:**
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu ( cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

**4.2. Abrevieri –** Nu este cazul

## 5. DESCRIERE PROCEDURĂ

### 5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2 ) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

**Notă:** Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

**5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare**
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV, control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în fise si grafice de monitorizare, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

**5.3. Accesul în laborator**

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

**ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT**

**PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI**

**INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE**

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

### 5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

### 5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

**a)** Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului se face doar în intervalul orar ($7^{30}$ -$12^{00}$ a.m. respectiv $16^{30}$ – $19^{30}$ p.m. ) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele $14^{00}$ a.m. respectiv $20^{00}$ p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi, persoane fizice sau persoane juridice (alte spitale, instituţii), se realizează la nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante de catre personalul acestora, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.

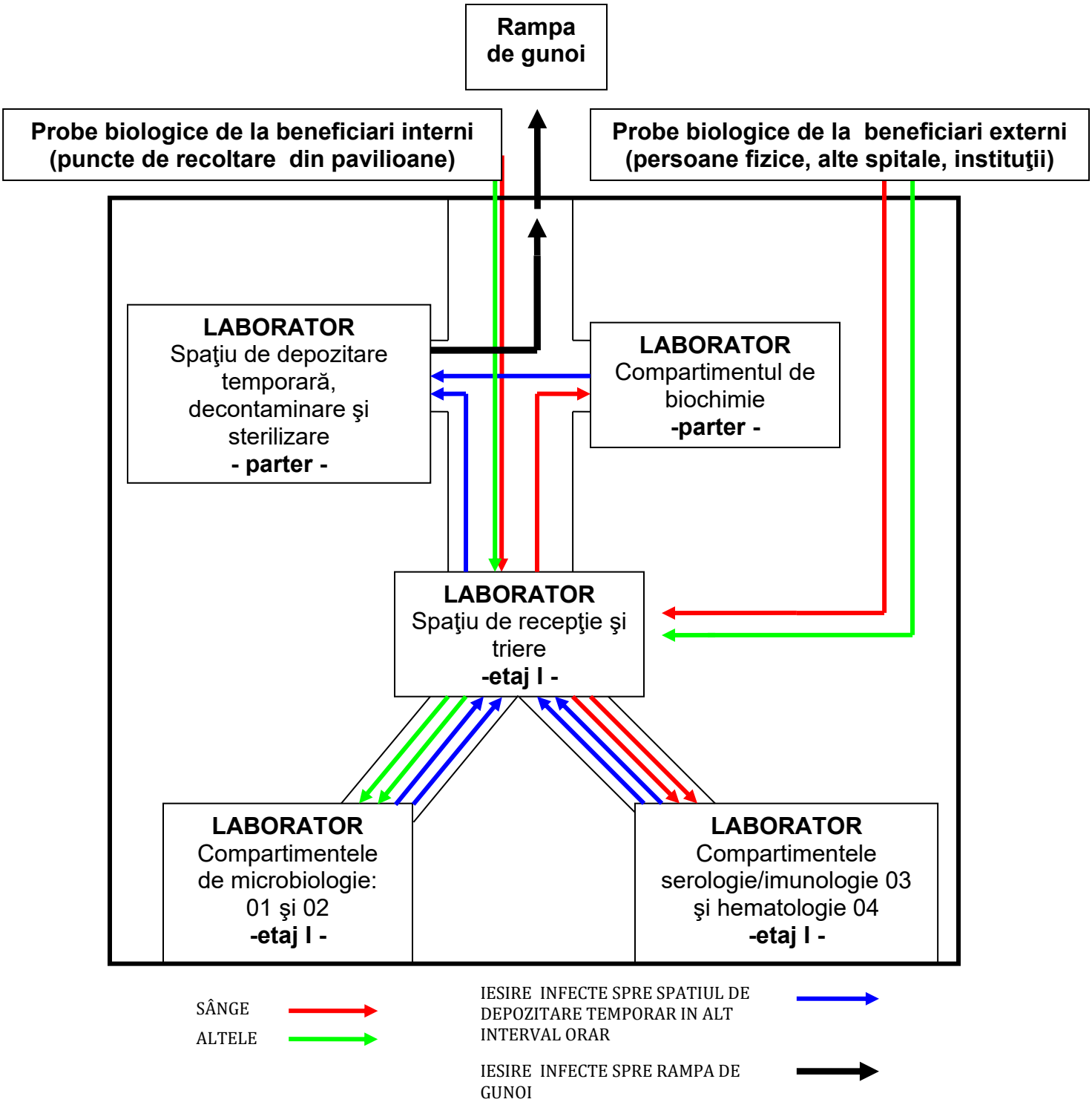
Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele $13^{30}$ – $14^{30}$ a.m. respectiv $18^{30}$ – $20^{00}$ p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

**Circuitul probelor biologice şi deşeurilor**


Rampa de gunoi
Probe biologice de la beneficiari interni (puncte de recoltare din pavilioane)
Probe biologice de la beneficiari externi (persoane fizice, alte spitale, instituţii)
LABORATOR Spaţiu de depozitare temporară, decontaminare şi sterilizare - parter -
LABORATOR Compartimentul de biochimie -parter -
LABORATOR Spaţiu de recepţie şi triere -etaj I -
LABORATOR Compartimentele de microbiologie: 01 şi 02 -etaj I -
LABORATOR Compartimentele serologie/imunologie 03 şi hematologie 04 -etaj I -
SÂNGE
ALTELE
IESIRE INFECTE SPRE SPATIUL DE DEPOZITARE TEMPORAR IN ALT INTERVAL ORAR
IESIRE INFECTE SPRE RAMPA DE GUNOI

### 5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

### 5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sânge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

**a)** zilnic:
între orele $7^{00}$ – $8^{30}$ a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă

între orele $13^{00}$ – $14^{00}$ a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

**b)** lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

**Note:** în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

**Sisteme de înregistrare**:

- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -03
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-04.

### 5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRARE

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea ( frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

## 6. RESPONSABILITĂŢI

### 6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

### 6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia

- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

### 6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

### 6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
-

### 6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

## 7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente FGL 5.2.-02 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 06;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08

Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09

**8. Anexe**

**Anexa 1** - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
**Anexa 2** - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
**Anexa 3** - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
**Anexa 4** - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
**Anexa 5** - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
**Anexa 6** - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
**Anexa 7** - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
**Anexa 8** - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
**Anexa 10** - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09
**Anexa 10** - Schita laboratorului

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**

# MANUAL / PROCEDURA GENERALA / PROCEDURA SPECIFICA

**.....**

## COD: ...

**Din data de .....**

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate /RA
.....

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Anexa 2

| | | |
|---|---|---|
| **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**<br><br>**Laboratorul de analize medicale** | **PROCEDURA GENERALA**<br><br>**.....**<br><br>**COD: PGL – ....** | Editia ...<br><br>Revizia ...<br><br>Exemplar nr. |
| | | pag. 1 din 1 |

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

| Ed./ Rev. | Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Nr. ex. | Data | Nume | Semn. | Data | Nume | Semn. |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

## MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Nume, prenume, semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | Responsabil Calitate | Şef laborator | Director General |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

# GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

## COD: PGL – 4.0

**Editia 1, Revizia 0**

**Din data de 01.05.2013**

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2 | | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | | Dr. Aida Bădescu | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


1. SCOP ..... 5

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI ..... 5

4.1.Definitii ..... 5

4.2. Prescurtari ..... 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI ..... 6

5.1. Forma procedurii documentate ..... 6

5.2. Continutul procedurii documentate ..... 7

6.RESPONSABILITATI ..... 9

7.INREGISTRARI ..... 9

ANEXE ..... 10

## 1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01

**3.2. SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

**3.3. SR EN ISO 9000 :2006** - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

**3.4. SR EN ISO 9001:2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4.DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1.Definitii

**Procedura** = mod specific de efectuare a unei activitati;
**Note :**
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

### 4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

## 5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

### 5.1. Forma procedurii documentate

#### 5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

#### 5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

#### 5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

### 5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

### 5.2. Continutul procedurii documentate

**5.2.1.** Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

**5.2.2.** Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

**5.2.3.** Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

**5.2.4.** Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

**5.2.5**. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

**5.2.5.1. Conditii prealabile**

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.

La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.

Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

**5.2.5.2. Resurse necesare**

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.

Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

**5.2.5.3. Executia analizei, activitatii**

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.

Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

**Nota :** Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

**5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor**

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

**5.2.5.5. Activitati finale**

Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

**5.2.6.** Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

**5.2.7.** Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

**5.2.8.** Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

## 6.RESPONSABILITATI

### 6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

### 6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

### 6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

## 7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

## 8. ANEXE
**Anexa 1 -** Model pagina frontala
**Anexa 2 -** Model pagina, curenta
**Anexa 3 -** Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
**Anexa 4 -** Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

# PROCEDURA GENERALA

# GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

## COD: PGL – 4.0

**Editia 1, Revizia 0**

**Din data de 01.05.2013**

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


1. SCOP ..... 5

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI ..... 5

4.1.Definitii ..... 5

4.2. Prescurtari ..... 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI ..... 6

5.1. Forma procedurii documentate ..... 6

5.2. Continutul procedurii documentate ..... 7

6.RESPONSABILITATI ..... 9

7.INREGISTRARI ..... 9

ANEXE ..... 10

## 1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01

**3.2. SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

**3.3. SR EN ISO 9000 :2006** - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

**3.4. SR EN ISO 9001:2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4.DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1.Definitii

**Procedura** = mod specific de efectuare a unei activitati;
**Note :**
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

### 4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator

POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

## 5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

### 5.1. Forma procedurii documentate

#### 5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

#### 5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

#### 5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

#### 5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

**5.2. Continutul procedurii documentate**

**5.2.1.** Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

**5.2.2.** Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

**5.2.3.** Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

**5.2.4.** Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

**5.2.5**. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

**5.2.5.1. Conditii prealabile**
Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs

analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

**5.2.5.2. Resurse necesare**
Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

**5.2.5.3. Executia analizei, activitatii**

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

**Nota :** Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

**5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor**
Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

**5.2.5.5. Activitati finale**
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

**5.2.6.** Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

**5.2.7.** Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

**5.2.8.** Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

## 6.RESPONSABILITATI

### 6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

### 6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

### 6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

## 7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

## 8. ANEXE
**Anexa 1 -** Model pagina frontala
**Anexa 2 -** Model pagina, curenta
**Anexa 3 -** Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
**Anexa 4 -** Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laborator de analize medicale**

## Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

| Nr Crt. | Denumire document | Cod | Editia / revizia | Data emiterii |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Manualul Calităţii | MCL - 01 | 1/0 | 01.05.2013 |
| **PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR** | | | | |
| 1. | Ghid pentru elaborarea procedurii | PGL- 4.0 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 2. | Controlul documentelor | PGL – 4.3 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 3. | Analiza contractelor | PGL – 4.4 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 4. | Examinare de catre laboratoare subcontractante | PGL – 4.5 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 5. | Servicii externe si aprovizionare | PGL – 4.6 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 6. | Servicii de Consiliere | PGL - 4.7 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 7. | Rezolvarea reclamatiilor | PGL – 4.8 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 8. | Identificare si controlul neconformitatilor | PGL – 4.9 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 9. | Actiuni corective | PGL - 4.10 | 1/0 | |
| 10. | Actiuni preventive | PGL - 4.11 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 11. | Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate | PGL - 4.12 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 12. | Controlul inregistrarilor | PGL - 4.13 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 13. | Audituri interne | PGL - 4.14 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 14. | Analiza efectuata de management | PGL – 4.15 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 15. | Personal | PGL – 5.1 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 16. | Conditii de mediu si de lucru | PGL – 5.2 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 17. | Echipament | PGL - 5.3 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 18. | Procesul de preexaminare | PGL – 5.4 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 19. | Proceduri de examinare | PGL – 5.5 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 20. | Asigurarea calitatii rezultatelor | PGL - 5.6 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 21. | Raportarea rezultatelor | PGL – 5.8 | 1/0 | 01.05.2013 |
| **PROCEDURI OPERATIONALE** | | | | |
| 1. | Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase | POL-01 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 2. | Biosiguranta in laboratorul de analize medicale | POL-02 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 3. | Sistemul informatic | POL-03 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 4. | Etica in lab de analize medicale | POL-04 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 5. | Interpretarea Diagramelor de Control | POL-05 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 6. | Estimarea incertitudinii microb, teste calitative | POL- 06 | 1/0 | 01.05.2013 |

| PROCEDURI SPECIFICE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nr Crt. | Denumirea procedurii specifice | Cod procedura | Editia / revizia | Data emiterii |
| 1. | Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma | PS – 01 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 2. | Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser | PS – 02 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 3. | Procedura specifica de analiza Determinari coagulare | PS – 03 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 4. | Procedura specifica de analiza- Biochimia urinei | PS – 05 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 5. | Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide | PS – 06 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 6. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie secretii | PS – 07 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 7. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie urina | PS - 08 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 8. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie coprocultura | PS - 09 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 9. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen coproparazitologic | PS - 10 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 10. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen lichid de puncţie | PS - 11 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 11. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal | PS - 12 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 12. | Procedura specifica de analiza- Bacteriologie antibiograma | PS - 13 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 13. | Procedura specifica de analiza Determinarea VSH | PS - 14 | 1/0 | 01.05.2013 |

| INSTRUCŢIUNI DE LUCRU | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016 | IL – 001 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 2. | Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola | IL – 002 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 3. | Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 | IL – 004 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 4. | Instructiuni de lucru pentru Incubator hemoculturi Bactalert | IL – 005 | 1/0 | 01.05.2013 |
| 5. | Instructiuni de lucru pentru sistem | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | de identificare si antibiograma API Biomerieux Seria | IL – 006 | 1/0 | 01.05.2013 |

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

## LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

| Nr. Crt. | Tip document | Denumire document | Cod | Data emiterii |
|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Standarde naţionale | Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta | SR EN ISO 15189 | 2007 |
| 2 | | Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003 | SR ISO /TR 22869 | 2005 |
| 3 | | Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare | SR ENV 13005 | 2003 |
| 4 | | Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular | SR EN ISO 9000 | 2006 |
| 5 | | Sisteme de management al calitatii cerinte | SR EN ISO 9001 | 2001 |
| 6 | | Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii | SR EN ISO 19011 | 2003 |
| 7 | | Calculul liniaritatii curbei de etalonare | SR ISO 8466/1 | 1999 |
| 8 | | Fise de control Shewart | SR ISO 8258+C1 | 1999 |
| 9 | | Diagrame de control | SR ISO 7870 | 1999 |
| 1 | Standarde internaţionale | Conformity assessment-Vocabulary and general principles | ISO/IEC 17011 | 2002 |
| 2 | | Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons | | 2002 |
| 3 | | Statistics Vocabulary and Symbols | SR 13251 | 1996 |
| 1 | Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO) | Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale | Ordin 119 actualizat | 2004 |
| 2 | | Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale | Ordin 1226 | 2012 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Ordin MS Nr. 1.301/2007 | Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale | 20 iulie 2007 | Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007 |

| Nr. Crt. | Tip document | Denumire document | Cod | Data emiterii |
|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Standarde naţionale | Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta | SR EN ISO 15189 | 2007 |
| 2 | | Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003 | SR ISO /TR 22869 | 2005 |
| 3 | | Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare | SR ENV 13005 | 2003 |
| 4 | | Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular | SR EN ISO 9000 | 2006 |
| 5 | | Sisteme de management al calitatii cerinte | SR EN ISO 9001 | 2001 |
| 6 | | Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii | SR EN ISO 19011 | 2003 |
| 7 | | Calculul liniaritatii curbei de etalonare | SR ISO 8466/1 | 1999 |
| 8 | | Fise de control Shewart | SR ISO 8258+C1 | 1999 |
| 9 | | Diagrame de control | SR ISO 7870 | 1999 |
| | Manuale de operare | Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola | | |
| | | Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100 | | |
| | | Manual de operare analizor Sysmex 1000i | | |
| | | Manual de operare incubator Bactalert | | |
| | | Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

Data:

Elaborat:

Responsabilul calităţii
As. Lorena Zaborila

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laborator de analize medicale**

Anexa 3

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

| Nr. crt. | DOCUMENT | ARHIVARE | | Se arhiveaza pâna la | DITRUGERE | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Data | Semnatura | | Data | Semnatura |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

# CONTROLUL DOCUMENTELOR

## COD PGL - 4.3

**Editia 1, Revizia 0**
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | | As. Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2 | | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | | Dr. Aida Bădescu | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


**1.SCOP ..... 4**

**2. DOMENIUL DE APLICARE ..... 5**

**3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5**

4.1. DEFINITII ..... **5**

4.2. ABREVIERI ..... **5**

**5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... 6**

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE ..... **6**

5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR ..... **6**

5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI ..... **8**

5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. ..... **8**

5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE ..... **8**

5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR ..... **8**

5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR ..... **9**

5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI ..... **9**

**5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE ..... 9**

**5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII ..... 10**

**5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR ..... 11**

**6. RESPONSABILITATI ..... 11**

**7. INREGISTRARI ..... 12**

**8. ANEXE ..... 12**

## 1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

**2.1.** Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

**2.2.** Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

**2.3.** Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1**. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2007** - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869:2005** – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

**3.5. SR EN ISO 9000 :2006** - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

**3.6. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

### 4.2. Abrevieri

**MCL** – Manualul Calităţii
**PGL** – Procedură Generală de Laborator
**POL** - Procedura Operationala
**PS** – Procedură Specifică

**IL** – Instrucţiuni de Lucru
**SM** – Sistemul de Managementul al laboratorului
**RC** – Responsabil Calitate

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

### 5.1. Controlul documentelor interne

#### 5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

#### 5.1.2. Codificarea documentelor

##### 5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calităţii – L - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,**– laborator de analize medicale

**5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale**

**PGL -zw,** unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

**5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale**

**POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională** – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

**5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice**

**PSL –AB-zw, unde :**

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- AB- initialele compartimentului
- zw - numarul procedurii

**5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru**

**IL-nm**, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

**5.1.2.6. Codificarea formularelor generale**

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

**5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale**

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

**5.1.2.8. Codificarea Registrelor**

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul

- nm - numar de la 01 la ….

### 5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

### 5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

### 5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

### 5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

**Documentele originale pot fi modificate de mana,** modificari minore care nu efecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Pe support electronic, documentele vor fi pastrare in foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si şeful de laborator.

### 5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

### 5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

### 5.2. Controlul documentelor externe

### 5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- Instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicaţii de specialitate
- Software

### 5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

### 5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

## 5.3.1. Gestionarea documentelor calităţii

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic şi de execuţie să aibă acces la manualul calităţii şi la proceduri.

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplarele difuzate şi controlate în ediţie curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Şeful laboratorului se va îngriji şi va răspunde de cerinţele privind secretul, integritatea şi păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calităţii şi procedurilor generale se păstrează înregistrate şi pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidenţialităţii şi tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declaraţie de confidenţialitate a datelor, informaţiilor şi documentelor de la locul de muncă.

### 5.3.2. Arhivarea documentelor calităţii

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplarele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ţine un registru de evidenţă a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01**.**

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor şi posibilitatea de regăsire uşoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri şi /sau categorii în condiţii care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ţinute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

**5.4. Eliminarea documentelor**

**5.4.1. Eliminarea documentelor retrase** se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

**5.4.2. Eliminarea documentelor externe** care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

**6. RESPONSABILITATI**

**6.1. Managerul General**

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

**6.2 Responsabilul Calitatii**

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;

- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

**6.3. Şeful de Laborator**

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

**6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize**

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

**7. INREGISTRARI**

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

**8. ANEXE**

**8.1.** Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
**8.2**. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**

Anexa 1

FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

| Nr. crt | Data completarii | Denumirea si adresa laboratorului subcontractat | Motivul subcontratării | Analize subcontractate | Dovezi de competenta pastrate |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**

## Chestionar de evaluare a subcontractantilor

**1. INFORMAŢII GENERALE**

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

**2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii**

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

| Aveti un sistem de management ? | Implementat | | Certificat | |
|---|---|---|---|---|
| | DA | NU | DA | NU |
| – SR EN ISO 9001:2008 | | | | |
| – SR EN ISO/CEI 17025 :2005 | | | | |
| – SR EN ISO 15189 :2007 | | | | |

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
Valabil până la: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
Valabil până la: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
Valabil până la: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări:

| | DA | NU |
|---|---|---|
| | | |

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

**3. CAPABILITATE TEHNICA**

- ☐ Resurse materiale disponibile
  - ☐ Monitorizare echipamente laborator
- ☐ Resurse informationale
  - ☐ Proceduri preexaminare definite si intelese
  - ☐ Proceduri postexaminare definite si intelese
- ☐ Resurse umane disponibile
  - ☐ cu abilitati adecvate
  - ☐ cu experienta tehnica
  - ☐ cunostinte tehnice
- ☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

**REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT** :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

# REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

| RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE | | | | | | | | | RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nr. Crt.** | **Data receptiei in laborator** | **Tip proba/analiza solicitata** | **Data recoltarii** | **Nume si prenume pacient /CNP/varsta** | **Pavilion** | **Medic solicitant** | **Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)** | **Data predarii probei la laboratorul subcontractant** | **Data receptiei BA** | **Nume si prenume pacient/CNP/varsta** | **Pavilion** | **Analiza efectuata** | **Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data** | **Responsabil (registrator/asistent)** |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

Cotor

condica

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA GENERALA

## EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

**COD PGL- 4.5**

**Editia 1, Revizia 0**

**Din data de 01.05.2013**

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

**LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE**

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | 01.05.2013 | As.Lorena Zaborila | | | | | |
| Manager General | 1. | 01.05.2013 | Prof.Dr. Carmen Dorobăţ | | | | | |
| Manager Tehnic | 2 | 01.05.2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 3. | 01.05.2013 | Conf. Dr. Olivia Dorneanu | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie II | 4. | 01.05.2013 | Dr. Rodica Fântânaru | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | 01.05.2013 | Dr. Cristina Petrovici | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6. | 01.05.2013 | Dr. Denisa Covaciuc | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7. | 01.05.2013 | Chim prin. Valentina Holban | | | | | |
| Sef compartiment biologie moleculara | 8. | 01.05.2013 | Dr. Aida Bădescu | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| | | | | | | |

**CUPRINS**


1.SCOP ..... 5

2.DOMENIUL DE APLICARE ..... 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... 5

4. TERMENI SI DEFINITII ..... 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII ..... 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat ..... 6

6. RESPONSABILITATI ..... 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL ..... 7

6. INREGISTRARI ..... 7

7. ANEXE ..... 7

## 1.SCOP

**1.1** Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1. MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

**3.2. SR EN ISO 15189 :2007 -** Cerinte particulare pentru calitate si competenta

**3.3 SR ISO /TR 22869: 2005**– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

**3.4 SR EN ISO 9000:2006** - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

**3.5. SR EN ISO 9001 :2008** - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

## 4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

## 5. DESCRIEREA PROCEDURII

### 5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

**5.1.1** Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

**5.2.2** Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care

laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

**5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat**

**5.3.1** Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

**5.3.2** Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

**5.3.3** Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

**5.3.4** Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

**5.3.5** Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

**5.3.6** Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse

analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

### 6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

### 6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

## 6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

## 7. ANEXE

**7.1.Anexa 1**- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
**7.2 Anexa 2** - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
**7.3 Anexa 3** – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01